

BONNES PRATIQUES FABRICATION / GMP : FORMATION INITIALE DU PERSONNEL - QR 150

Les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ou cGMP (current Good Manufacturing Practices) évoluent en permanence ainsi que leur interprétation, du fait de l'évolution des pratiques, des processus industriels, de l'intégration de nouvelles technologies et de l'amélioration continue.

Le respect des bonnes pratiques de fabrication garantit la qualité des médicaments. Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles de l'Europe, Nord-Amérique et internationales, applicables à la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments, clinique ou non.

OBJECTIFS

- Identifier les changements au niveau des organismes chargés de vérifier l'application des BPF (ANSM, EMA) et des cGMP (FDA). En comprendre les rôles et les fonctionnements.
- Identifier le rôle des différents départements pharmaceutiques (production, contrôle qualité, R&D, assurance qualité, informatique) dans l'application des principes réglementaires.
- Expliquer les attentes des organismes et agences réglementaires assurant les inspections et les tendances actuelles.
- Mettre à niveau les connaissances réglementaires permettant d'assurer la qualité du produit (BPF 2011, Eudralex « The rules governing Medicinal Products in the EU vol 4 – EU guidelines to GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use », GMP 21 CFR Parts 210 and 211 (Food and Drug Administration).
- Se tenir à jour sur les évolutions récentes en termes de textes et d'interprétation.
- Suivre les futures évolutions et les textes en préparation.

PROGRAMME

1. Connaître et comprendre Les exigences règlementaires et les enjeux

Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie autour des BPF et des médicaments. Connaître le cycle de vie d'un médicament. Connaître les principales agences réglementaires et organismes. Connaître les différentes approches qualité, ISO, BPF et GMP.

2. Approche détaillée des différents points des BPF / GMP

2.1- La gestion de la qualité

Objectifs du module : connaître et comprendre les principes de la gestion de la qualité dans les BPF. Connaître et comprendre le rôle de la personne qualifiée. Savoir ce qu'est la revue qualité produit.

2.2- Le personnel

Objectifs du module : savoir déterminer les postes clés. Connaître et comprendre les exigences en termes de formation du personnel et d'hygiène.

2.3- Les locaux et matériel

Objectifs du module : connaître les exigences liées aux locaux et matériel. Comprendre le besoin de prévention des mélanges et de la contamination. Comprendre l'importance de la métrologie et de la maintenance.

2.4- La documentation

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion documentaire et la gestion des enregistrements.

2.5- La production

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la production. Les responsabilités en production.

2.6- Le contrôle de la qualité

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées au contrôle de la qualité.

Domaines concernés

 Médicaments

 Disponible en français

Présentiel Inter
1 jour

Adaptation en format recyclage : 0,5 jours

Public visé

Toute personne des Industries de la Santé fabricant des médicaments et voulant maintenir et améliorer sa maîtrise des exigences BPF et cGMP. Toute personne devant appliquer ou faire respecter les BPF et cGMP. Tout partenaire ou prestataire des industries de la santé.

Périmètre

Les Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain. S'appliquent aux établissements pharmaceutiques pour les activités fabrication, conditionnement, stockage, contrôle qualité des médicaments.

Les personnes qui souhaitent uniquement connaître les dernières et les futures évolutions dans le domaine des BPF / GMP doivent suivre la formation QR140 qui est mieux adaptée.

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.

BONNES PRATIQUES FABRICATION / GMP : FORMATION INITIALE DU PERSONNEL - QR 150

2.7- La fabrication et l'analyse en sous-traitance

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la sous-traitance.

2.8- Les réclamations et les rappels de médicaments

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant les réclamations et les rappels.

La gestion des réclamations.

La gestion des rappels.

2.9 L'auto inspection (les audits)

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant l'auto inspection et les audits.

3. Focus sur les actions correctives et préventives - CAPA

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant les CAPA et les non conformités. Connaître le processus de gestion des non conformités et CAPA.

4. Focus sur la gestion des modifications

Objectifs du module : connaître les exigences concernant la gestion des changements. Connaître le processus de gestion des changements.

5. Focus sur la qualification / validation

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences des BPF / GMP en termes de Qualification / Validation.

6. Focus sur les systèmes informatisés et automatisés

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences spécifiques aux systèmes informatisés et automatisés.