

# AQP02 – BONNES PRATIQUES DE FABRICATION : COMMENT MAINTENIR VOS EQUIPES A NIVEAU ?



**Intervenant**  
Lionel Rauner



**Durée**  
½ journée (rappel) ou  
1 jour (initiation)



**Frais d'inscription**  
Sur demande



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

- Personnel découvrant l'industrie pharmaceutique
- Personnel d'entreprise intervenant ponctuellement en environnement pharmaceutique
- Personnel de société sous-traitante de l'industrie pharmaceutique

## PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

## OBJECTIFS

- Programme adapté au niveau (initiation ou rappel)
- Acquérir les bases de réflexion pour comprendre et appliquer les BPF.
- Connaître, de manière globale, les exigences des BPF et les exigences propres à l'industrie pharmaceutique.
- Connaître les règles de qualité, d'hygiène et de sécurité qui s'y rattachent.

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### INTRODUCTION

- Définition et terminologie
- Contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique (ANSM, Pharmacopées, BPF)

### PRINCIPES DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

- Notion d'assurance qualité
- Différence entre assurance qualité et contrôle qualité
- Système qualité et documentation
  - Rôles et éléments du système documentaire
  - Règles générales de gestion et d'utilisation des procédures de recueil d'informations
- Produit, fabrication et documentation associée : dossier de lot

### APPROCHE DE LA RÉGLEMENTATION

- Contexte réglementaire français et ses liens avec la législation européenne
- Autres référentiels (FDA, PIC/S, OMS...)
- Présentation des différents chapitres des BPF

### APPLICATION DES BPF POUR CHAQUE DOMAINE DE L'ENTREPRISE

- Exigences relatives au personnel
- Exigences relatives aux locaux et aux équipements industriels

- Conception/flux/ZAC (définition)
- Maîtrise du parc matériel
- Nettoyage et désinfection
- Exigences relatives à l'outil de production
  - Prévention des contaminations croisées
  - Les différentes étapes de fabrication
- Activités à connaître
  - Vide de ligne
  - Change control
  - Validation de procédé
  - Nettoyage et désinfection
- Contrôle de la qualité
- Réclamations et rappels de médicaments

### INSPECTIONS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

### Programme pour une formation de rappel sur les BPF :

Nous adaptons le programme pour cibler les thématiques souhaitées.

### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon les spécificités du site
- Langage commun
- Initiation : 1 jour
- Recyclage : 1/2 journée

### + FORMATION INTRA

Ce programme peut être adapté aux BPF MTI.

**Option** : remise du support en version modifiable pour utilisation en interne