

# VISAEPHARMA CERTIFICATION BPF

Formation  
e-learning

1 heure

Code : 2IVPH

## PUBLIC CONCERNÉ

Tout salarié des industries de santé confronté aux exigences de qualité pharmaceutique.

## CONFIGURATION

Système d'exploitation : Windows 7 et supérieur  
Processeur : Pentium Core I3  
Internet Explorer 11 et suivant  
Adobe Flash 11 ou plus  
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

## CONDITIONS TARIFAIRES

35 € par collaborateur

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : une connaissance préalable des Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutiques.  
VisaePharma est déposée à l'inventaire de la Commission nationale des certifications professionnelles (CNCP).



LES

- **Pour vos collaborateurs**, la valorisation de leurs connaissances des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) du médicament
- **Pour votre entreprise**, la garantie que ses collaborateurs sont évalués sur un dispositif reconnu par le secteur
- **Pour votre pharmacien responsable**, l'assurance que le personnel concerné par le système de management de la qualité maîtrise le référentiel en vue de son application sur site.
- VisaePharma s'appuie sur la méthode dite adaptative. Son algorithme propose des questions évoluant tout au long du test, en fonction des réponses du candidat.

## PROGRAMME

L'ifis a créé la certification VisaePharma afin que les collaborateurs des industries pharma puissent évaluer et faire attester la maîtrise du référentiel BPF. Le test porte sur 5 unités de compétences. Pour en savoir plus sur les UC, et pour toute autre information sur VisaePharma, [n'hésitez pas à consulter le site Certification Professionnelle.](#)

Les tests s'effectuent en ligne via une interface sécurisée. Le candidat à VisaePharma se voit attribué, à l'issue de l'évaluation, un score compris entre 0 et 400 :

- VisaePharma Initial (entre 0 et 39)
- VisaePharma Opérationnel (entre 40 et 99)
- VisaePharma Confirmé (entre 100 et 259)
- VisaePharma Avancé (entre 260 et 359)
- VisaePharma Expert (entre 360 et 400)

Cette grille est établie selon le référentiel thématique VisaePharma, lui-même basé sur le référentiel BPF.

## Une certification homogène de vos collaborateurs

**Pour disposer** du niveau de connaissances et compétences nécessaires à l'exercice de leurs fonctions.

**Pour connaître** les dernières évolutions des BPF.

## QUELLES ACTIONS METTRE EN PLACE À L'ISSUE DU TEST ?

Le candidat peut établir avec son manager un programme de formation personnalisé, lui permettant d'acquérir :

- Les compétences et connaissances complémentaires nécessaires à l'exercice de son activité au sein de son site
- De préparer un nouveau test afin d'atteindre l'échelon supérieur.

## ► VOS CONTACTS



**François Mège**

Tél : 01.85.76.18.77  
f.mege@ifis.fr



**Christel Baty**

Tél : 01.84.76.14.84  
c.baty@ifis.fr

## Introduction : les raisons d'être des bonnes pratiques de fabrication

**Un médicament doit être sans danger pour le patient.**

Si une erreur est détectée après expédition du produit, les conséquences peuvent se révéler désastreuses pour l'entreprise : rappel de lots, poursuites judiciaires, réputation entachée... **Aucun droit à l'erreur n'est possible !**

**L'instauration de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et leur application par l'industrie pharmaceutique permettent d'éviter ces erreurs.**

La formation BPF identifie les lignes directrices à mettre en œuvre pour que votre médicament **soit à la fois sûr, efficace et de qualité.**

**#Sécurité**

**#Efficacité**

**#Qualité**

## Les risques de défaillance

Limiter les erreurs, c'est une chose, mais encore faut-il connaître les risques existants. Ce module identifie les types de défaillances possibles :

- Les oublis : omettre une opération peut compromettre la qualité du médicament
- Les confusions, liées par exemple à la présence de nombreux médicaments différents au sein de l'établissement fabricant
- Les erreurs : erreurs de lecture, de pesée, de calcul...
- Les contaminations : on en dénombre quatre, à savoir les contaminations microbienne, croisée, par matière indésirable et chimique.

## La règle des 5M

Les directives des BPF se classent en 5 points appelées « 5M » :

- Main d'œuvre : votre personnel
- Matière : les matières premières, les produits intermédiaires
- Milieu : l'aménagement de vos locaux, les accès...
- Matériel : vos équipements
- Méthodes : les procédures à mettre en œuvre.

Chacun de ces points est décrypté dans ce module.

## L'exigence et la maîtrise de la qualité

Afin de garantir leur qualité optimale, vos produits doivent être préparés en respectant les BPF et le dossier d'AMM. Cet objectif de qualité se vérifie à 3 niveaux :

- l'identité du médicament
- sa pureté
- sa teneur

Ces dimensions sont abordées dans ce module. Un focus est également effectué sur les étapes de contrôle de la qualité. Car la qualité se construit tout au long du processus de production du médicament, dès la réception des matières premières.