

# LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION - NIVEAU 2

Formation  
e-learning

1 h 15

Code : 2IBPFN2

## PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne des industries pharmaceutiques, futur collaborateur ou déjà en poste, qui souhaite avoir une vision globale du référentiel BPF et en comprendre les implications.

## CONFIGURATION

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10  
Processeur (a minima) : Pentium Core i5  
Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système  
Navigateurs : Edge, FireFiox, Chrome (v88 et suivant), Safari (v9 et suivant)  
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs  
Formation adaptée aux formats mobile et tablette

## CONDITIONS TARIFAIRES

Coût forfaitaire de 499 € HT ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : 83 € HT par salarié apprenant

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.  
Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.  
Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.  
Formation accessible aux personnes en situation de handicap.  
Nous contacter pour étudier ensemble les modalités



LES

- Vous connaîtrez les raisons pour lesquelles les BPF doivent être appliquées, ainsi que leur champ d'application.
- Vous identifierez les risques potentiels durant le processus de production du médicament.
- En prenant connaissance de ces directives, vous vous les approprierez et les appliquerez dans votre activité.

**Une formation de 1 h 15 min sur  
l'univers réglementaire du médicament :**

**Pour répondre aux exigences** de qualité requises par les textes et objets des inspections.

**Pour découvrir** comment les BPF impactent les différentes composantes de votre entreprise pharmaceutique.

**Soyez acteur de votre qualité !**

## PROGRAMME

### Découvrez l'essentiel du référentiel BPF (niveau 1 & 2) :

- Les raisons d'être des bonnes pratiques de fabrication
- La maîtrise des risques de défaillance
- La règle des 5M
- L'exigence et la maîtrise de la qualité

### Approfondissez avec ces deux thèmes spécifiques niveau 2 :

- Les règles d'utilisation des documents
- Les règles d'hygiène

iFIS Interactive

### ► 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 (niv. 1 & 2)

**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 (niv. 1 & 2)

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.

## Les règles d'utilisation des documents (niv. 2)

L'enregistrement de vos activités et les éventuelles corrections à apporter doivent s'effectuer dans les règles de l'art. De bonnes pratiques doivent être là aussi respectées. Faites la revue des process à appliquer.

## La règle des 5M (niv. 1 & 2)

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 (niv. 1 & 2)

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.

## L'hygiène personnelle (niv. 2)

L'hygiène personnelle de vos collaborateurs contribue aussi à la qualité de votre produit. Les règles de circulation et d'habillement ainsi que le respect des techniques de lavage permettent de limiter les risques de contamination de vos médicaments.