

Les Bonnes Pratiques de Fabrication - niveau 2



Formation
e-learning

1 h 15 min

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, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

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. 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 requises.

LES



- Vous connaîtrez les raisons pour lesquelles les BPF doivent être appliquées, ainsi que leur champs 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 !

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

▶ Vos contacts



Christel Baty

01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège

01 85 76 18 77
f.mège@ifis.fr

Programme

- **Introduction : les raisons d'être des Bonnes Pratiques de Fabrication**

- **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

- **La règle des 5M**

Chacun de ces points est décrypté dans ce module.

- **La documentation**

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.

- **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.

- **L'hygiène personnelle**

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.

Contexte

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**.

Le module en images

