

BPF Pharma : Certification de compétences et connaissances réglementaires sur les BPF du médicament



Certification

1 heure

Code : 2IVPH

Public concerné

Tout collaborateur de l'industrie pharmaceutique.

Configuration

Systèmes 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 (v88 et suivant),

Safari (v9 et suivant).

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs.

La formation est adaptée aux formats mobile et tablette.

Conditions tarifaires

Pas de frais d'ouverture de compte.

Coût d'inscription d'un candidat : **50€ HT** par apprenant.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée en amont de formations sur plateforme informatique. Remise d'un certificat de compétences et communication des résultats.

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

VisaePharma : une certification homogène de vos collaborateurs

Pour évaluer le niveau général de maîtrise du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament à usage humain.

Pour attester que les connaissances et compétences évaluées intègrent une lecture actualisée du référentiel.

Qu'est-ce que VisaePharma ?

Positionnement de compétences dématérialisé et asynchrone, via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System). La conception des questionnaires est réalisée par nos experts BPF en association avec des pharmaciens de l'industrie. L'objectif est d'évaluer le niveau BPF en termes de connaissances et compétences BPF pharma.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De s'auto-positionner au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De réaliser le test en plusieurs fois, en revenant là où ils se sont arrêtés
- De valider leurs connaissances et compétences grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur certificat de compétences BPF

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

Vos contacts



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



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

• Unité de compétences 1

- Identifier les points clés du référentiel des bonnes pratiques de fabrication.
- Identifier les étapes du cycle de vie du médicament depuis la recherche jusqu'à la commercialisation.

• Unité de compétences 2

- Appliquer le référentiel de bonnes pratiques de fabrication.

• Unité de compétences 3

- Analyser le référentiel BPF et le traduire de façon opérationnelle.
- Identifier les outils d'analyse de risque adaptés à la mise en place d'un management du risque conforme aux exigences de l'ICH Q9 (AMDEC, HACCP, arbre des causes, HAZOP, etc.).
- Interpréter les évolutions des BPF européennes et américaines.

• Unité de compétences 4

- Mettre en place une politique optimisée de qualification permettant la compliance des actions de qualification des équipements et utilités (annexe 15 des EU BPF, textes FDA, guide ASTM E 2500, etc.).
- Mettre en place une politique optimisée de validation des procédés permettant la compliance des actions de validation des procédés (annexe 15 des EU BPF, textes FDA et OMS).
- Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace.
- Acquérir une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux.

• Unité de compétences 5

- Mettre en place les mesures opérationnelles répondant aux objectifs du référentiel concerné, en prenant en compte la culture de l'entreprise et l'analyse de risques réalisée sur les produits fabriqués.
- Définir la politique qualité avec la personne qualifiée et l'AQ groupe.
- Mettre en place une procédure de « change control » en compliance avec les référentiels existants (BPF, GMP, Supa, Bacpac, etc.).
- Analyser le contenu du 21CFR et mesurer les impacts de ses demandes sur l'organisation qualité à mettre en place dans son entreprise.
- Organiser et gérer les études de stabilité à mettre en place tout au long du cycle de vie du produit.

Contexte

L'Ifis a créé la certification VisaePharma afin que les collaborateurs des industries pharmaceutique puissent évaluer et faire attester la maîtrise du référentiel BPF. Le test porte sur 5 unités de compétences.

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 79)
- VisaePharma Confirmé (entre 80 et 240)
- VisaePharma Avancé (entre 240 et 359)
- VisaePharma Expert (entre 360 et 400)

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

Le module en images



3. DÉTAIL DES QUESTIONS PAR SOUS-DOMAIN

Sous-domaine	Score
1.1 QUESTIONS GÉNÉRALES PARTIE 1	100%
1.2 SYSTÈME QUALITÉ PARTIE 1	29%
1.2.1 Ecarts et déviations partie 1	0%
1.2.2 Réclamation partie 1	0%
1.2.3 Revue qualité produit	0%
1.2.4 Change control	0%
1.2.5 Gestion des retours	100%
1.2.6 Qualification et validation	100%
1.2.7 Gestion des risques qualité	0%
1.3 MAIN D'ŒUVRE	75%
1.3.1 Responsabilité	100%
1.3.2 Formation, qualification, définition de fonction, formation continue, formation évaluée	100%
1.3.3 Hygiène	100%
1.3.4 Habilement	0%
1.4 BÂTIMENT	60%
1.4.1 Risque	100%
1.4.2 Flux et conception	0%
1.4.3 Environnement	100%
1.4.4 Nettoyage	100%
1.4.5 Activités	0%
1.5 MATÉRIEL ET ÉQUIPEMENT	30%

