

FORMATION

Maitriser l'impact de l'annexe 1 des BPF Fabrication des médicaments stériles

Formation éligible au DPC 43782425012

intertek
Total Quality. Assured.

Agence
nationale du
dpc

Objectifs

- Maîtriser les nouvelles exigences et les différents outils définis dans l'annexe 1 des BPF, afin de libérer des produits de santé stériles, apyrogènes et aparticulaires.
- Savoir intégrer ses évolutions dans un contexte industriel
- Revoir les fondamentaux de la gestion des risques en environnement stériles
- Connaître les thèmes Assurance de Stérilité impactés par cette évolution réglementaire et les moyens à mettre en œuvre pour y répondre



**Besoin de cette formation en
intra-entreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 2 jours (14 heures)

Mode d'animation Formation intra-entreprise en présentiel

Prérequis Connaître le vocabulaire lié aux Zones à Atmosphère Contrôlée et leur fonctionnement

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ? Pharmacien, responsable qualité, responsable production

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

Matin

1. Système qualité pharmaceutique Assurance de stérilité, Management du risque, stratégie CCS

- Décrire la philosophie du texte et les produits impactés
- Expliquer les motivations de ce changement
- Définir les acronymes utilisés
- Présenter les impacts en macro

Présentation générale de la nouvelle annexe – l'organisation des chapitres et les principaux points

2. Maitrise des procédés

- Présenter les démarches pour maitriser les procédés stériles et libérer les produits
- Définir le système assurance stérilité à mettre en place

3. Système qualité et autres référentiels

- Mettre en place le système qualité selon les BPF
- Présenter les autres textes impactant cette mise en place : ICHQ9, ICHQ10, ISO9001

4. Le CCS

- Qu'est-ce que le CCS
- Présenter les paramètres à prendre en compte pour sa mise en place
- Lier le CCS avec les analyses de risques et analyses de tendances
- Définir quels sont les paramètres critiques et comment les suivre et analyser

5. Système Anomalie

- Rappeler le principe et le système CAPA
- Mesurer l'efficacité de actions mises en place

Après-Midi

6. Formation

- Comprendre l'importance de la formation et la surveillance comportementale
- Présenter les nouvelles exigences associées au personnel

Exigences et changements par rapport à la version BPF 2019

7. Les locaux et les flux

- Présenter les impacts sur les locaux et la gestion des flux, le zoning et la conception
- Définir les points à vérifier lors des qualifications des ZAC
- Définir les exigences de conception, qualification et de monitoring particulière te microbiologique
- Rappeler les règles de bionettoyage et de désinfection et les exigences associées au personnel

8. Les utilités et les équipements : impacts et stratégies

- Présenter les nouvelles exigences de qualification et validation
- Focus sur la stérilisation, les MFT, le mirage, la filtration stérilisante et la lyophilisation

9. Présentation de quelques technologies

- Présenter le fonctionnement, les avantages et points de vigilance de certaines technologies :
 - Les technologies barrières et les systèmes clos
 - Focus sur les isolateurs et les RABS
 - Les autres technologies : Single use – Technologies innovantes – FFS / BFS

10. La surveillance, les contrôles et l'impact sur les laboratoires d'analyses

- Présenter la mise en place de la surveillance environnementale
- Réfléchir aux impacts sur les laboratoires d'analyses (microbiologique notamment)

11. Bilan, comment allez-vous utiliser ces outils pour maîtriser la bonne fabrication des produits de santé stériles ?

- Utiliser ces outils dans une démarche d'amélioration continue et de maîtrise du risque

NOUS CONTACTER



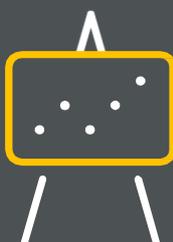
+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS DES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
Dardilly

Multi Parc du Jubin
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux