

BPF - BONNES PRATIQUES DE FABRICATION - SALLE BLANCHE ISO 6

Date de mise à jour : 20/06/2022

OBJECTIFS DE LA FORMATION

A l'issue de la formation, les stagiaires seront capables de :
- Comprendre le contexte réglementaire et les objectifs des BPF
- Comprendre l'environnement Qualité d'une société pharmaceutique
- Prendre conscience de l'importance de la documentation dans un système B.P.F et connaître les exigences B.P.F concernant les documents
- Savoir ce qu'est une contamination croisée et connaître les différents moyens de maîtrise

Public

Tout personnel démarrant ou exerçant une activité en salle propre.

Pré-requis

Toute personne amenée à travailler dans les industries équipées de salle blanche.

Modalités

Evaluation préformative - Entretien individuel

Délais d'accès

Nous contacter.

Handicap

Formation ouverte aux personnes en situation de handicap (moyens de compensation à étudier avec le référent handicap).

Tarifs

900 €

Durée

2 jours

Lieu(x) de formation

- Évreux

CENTRES DE FORMATION UIMM EURE SEINE ESTUAIRE

ÉVREUX
du BAC PRO à la Licence Pro
422, rue Henri Becquerel
Parc d'activités de la forêt
27000 Evreux
02 78 79 00 19

LE HAVRE
du CAP à la Licence Pro
115, rue Desramé
76620 Le Havre
02 35 54 69 50

PORT-JÉRÔME-SUR-SEINE
du CAP au BAC PRO
18, avenue du Bois
76330 Port-Jérôme-sur-Seine
02 35 38 38 22

VERNON
Titres ingénieurs
1, avenue Hubert Curien
Campus de l'Espace
27200 Vernon
02 78 79 00 19

CONTENU DE LA FORMATION

Connaître la réglementation applicable à l'industrie pharmaceutique
- Connaître les différents objectifs définis par les BPF pour garantir la qualité du produit fabriqué
- Maîtrise de la documentation
- Maîtrise des contaminations croisées

Gestion de la qualité
- Principe
- Assurance de la qualité
- Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (BPF)
- Contrôle de la qualité
- Maîtrise des changements

Locaux et matériels
- Généralités
- Standards basiques d'environnement,
- Conditions d'atmosphère contrôlée
- Zone de production
- Zone de contrôles de la qualité
- Stockage et expédition : Magasin, Statut des produits, Transport, Expédition

Documentation
- Elaboration d'un Technical Agreement - Spécifications
- Formules de fabrication et instructions de fabrication
- Instructions de conditionnement
- Dossiers de fabrication de lots
- Dossiers de conditionnement de lots
- Procédures et enregistrements

Production
- Concept de validation
- Equipements
- Retraitement et temps limite
- Prévention des contaminations croisées
- Adjuvants de production
- Matières premières
- Opérations de fabrication
- Traitement des déchets

Contrôle de la qualité
- Principes généraux
- Gestion des données brutes
- Acceptation des lots
- Certificats

Fabrication et analyse en sous-traitance
Réclamations et rappels de médicaments
Auto-inspection

Méthodes pédagogiques

Formation en présentiel avec alternance d'apports théoriques et de mises en situation professionnelles sur plateau technique AFPI PHARMA.

Moyens pédagogiques

Salle de formation - salle blanche ISO6 équipée de caméras - SAS équipé

Équipe pédagogique

Formateurs habilités au travail en ZAC.

Modalités d'évaluation et d'examen

Attestation d'acquisition des capacités professionnelles

Poursuites d'études et débouchés professionnels

|CQP CEI option salle blanche |CQP PSPA option salle blanche |Titre Professionnel CIMA option salle blanche |CQP Technicien Maintenance Industrielle option salle blanche