

# Maîtriser les bonnes pratiques de fabrication des principes actifs

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **Q7A**

- Vous agirez dans le respect du référentiel et maîtriserez votre environnement de travail.
- Vous serez en mesure de justifier les mesures d'assurance qualité mises en place par votre entreprise pour éliminer les risques et maîtriser les actions réalisées.

## PROGRAMME

### Le statut du référentiel aujourd'hui

### Le management de la qualité

#### Étude partie par partie des points suivants

- Le personnel
- Bâtiments et installations
- Les équipements de production
- Documentation et enregistrements
- Gestion des matières

### Atelier 1. Les bâtiments et installations

À partir de l'exposé d'un cas courant, faire ressortir les points clés du point de vue de la prévention des contaminations

- Les contrôles en cours de procédé
- Le conditionnement, l'étiquetage
- Le stockage et la distribution
- Le laboratoire de contrôle

- La validation

### Atelier 2. Plan de validation pour deux types de matériel avec traitement d'air associé

- Refus et réutilisation des matières
- Les réclamations et les rappels
- Maîtrise des modifications

### Atelier 3. Change control

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Identifier et comprendre** les exigences clés du référentiel dans le domaine de la fabrication des API.

**Renforcer** sa compréhension des exigences liées aux règles BPF acquises.

**S'approprier** ces règles au quotidien pour améliorer sa pratique.

## PUBLIC CONCERNÉ

Membres de l'encadrement des sites de production de principes actifs : production, assurance qualité, contrôle qualité, maintenance, logistique.

### PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

## INTERVENANTS

### Gilbert FAVRE

Pharmacien de formation, il a occupé successivement les fonctions de chef de laboratoire, responsable contrôle qualité, responsable assurance qualité et responsable qualité englobant la fonction de compliance réglementaire au niveau d'unité simple et multisites au sein d'un groupe pharmaceutique international dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.



## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr