

# Appliquer les directives BPF pharmaceutiques et leurs principales évolutions

La fabrication des médicaments est soumise à une réglementation permettant de garantir la qualité des produits finis. Les règles BPF sont un des éléments de l'assurance de la qualité et évoluent régulièrement, afin d'atteindre des standards de plus en plus exigeants. Le personnel doit s'approprier ces évolutions, afin de maintenir un bon niveau d'application au quotidien.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les règles BPF et leurs évolutions
- Participer au bon fonctionnement du système qualité dans le cadre de son activité
- Appliquer les règles en lien avec son activité professionnelle
- Expliquer les requis pour garantir la traçabilité des médicaments

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Salariés et futurs salariés
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7H

### Identifier les règles BPF et leurs évolutions

- Le guide des BPF en vigueur
- Les évolutions récentes : pourquoi et quel impact ?

### Participer au bon fonctionnement du système qualité dans le cadre de son activité

- Identifier les grands processus du Système Qualité Pharmaceutique
- Être acteur du Système Qualité Pharmaceutique et interagir de façon efficace
- Expliquer la revue qualité et les indicateurs de performance

### Appliquer les règles en lien avec son activité professionnelle

- Identifier les principales attentes pour chaque département concernant :
  - La gestion des locaux et des utilités
  - La gestion du matériel
  - Le personnel
  - La gestion des matières

### Expliquer les requis pour garantir la traçabilité des médicaments

- Expliquer le système documentaire
- Appliquer les bonnes pratiques documentaires
- Participer au maintien de l'intégrité des données

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Apport théorique, illustration au travers d'exemples
- Atelier pratique - Jeu pédagogique « Ludipharm® »



Voir le détail du jeu p.27

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/QUA12](http://www.groupe-imf.com/QUA12)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713