

Appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros en industrie de santé (BPDG)

Les règles de bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) renforcent les exigences de sécurité afin de maintenir la qualité et l'intégrité des produits à toutes les étapes de la distribution. Ces exigences nécessitent que l'ensemble des acteurs maîtrise la gestion des risques en termes de qualité, de surveillance et de traçabilité des opérations.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les lignes directrices de l'environnement réglementaire de la distribution des produits de santé
- Appliquer les règles qualité dans toute opération logistique
- Mettre en œuvre la traçabilité

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Magasiniers, chefs d'équipe, caristes et préparateurs de commandes
- Aucun prérequis

PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

Identifier les lignes directrices de l'environnement réglementaire de la distribution des produits de santé

- Les rôles de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- Les principaux objectifs du guide des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments (BPDG)

Appliquer les règles qualité dans toute opération logistique

- Le flux matières et produit fini : de l'approvisionnement à la livraison des commandes
- Les principes de l'assurance qualité selon le guide des BPDG
- Les exigences des BPDG : la chaîne du froid, les locaux et matériels
- La procédure de rappel de lot
- Les risques pour le produit, les moyens de prévention associés et la gestion des incidents

Mettre en œuvre la traçabilité

- Les procédures
- Les documents d'enregistrement et les règles de renseignement
- Les outils de la traçabilité : étiquetage, Data Matrix, sérialisation

MISES EN SITUATION 0,5 JOUR

- Étude de cas sur les enjeux qualité à chaque étape du flux de distribution
- Exercice d'audit d'un magasin selon la directive BPDG
- Jeu pédagogique « Sérialisation »



Voir le détail du jeu p.25

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire portant sur la réglementation et la qualité associées aux opérations logistiques
- Travail de groupe sur les enjeux qualité à chaque étape du flux de distribution

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.



Toutes les dates : www.groupe-imt.com/LOG1

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

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713