

## PARTIE 3 DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) – GESTION DU RISQUE QUALITE ET SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE



Inter : 450€ HT / apprenant\*  
Intra : nous consulter



Groupe 10 pers



4,5 h



E-learning (motion design)  
+ Classe présentielle

\* Frais de repas non inclus

### EN QUELQUES MOTS

Les BPF ou cGMP (current Good Manufacturing Practices) permettent de comprendre les exigences de la réglementation relative à la fabrication des médicaments. Elles évoluent en permanence ainsi que leur interprétation, du fait de l'évolution des pratiques, des processus industriels, de l'intégration de nouvelles technologies et de l'amélioration continue. L'application et le respect des BPF sont indispensables pour garantir la qualité et la traçabilité des produits libérés.



Au-delà des exigences réglementaires relatives aux médicaments à usage humain, les BPF incluent également une partie relative à la **gestion du risque qualité** et à la mise en œuvre d'un **système qualité pharmaceutique**. Ces deux notions-clés sont décrites dans la partie III des BPF.

Cette formation permet de consolider vos connaissances sur l'application de la gestion du risque qualité appliquée aux produits pharmaceutiques, et sur les composantes et la mise en œuvre d'un système qualité pharmaceutique.

### PUBLIC

Toute personne travaillant sur un site pharmaceutique, transporteur, sous-traitant ou fournisseur du milieu pharmaceutique.



Nous mettons tout en œuvre pour permettre aux personnes en situation de handicap d'accéder facilement à nos formations. Veuillez nous informer le cas échéant pour que nous puissions vous accueillir dans les meilleures conditions.

### PRÉREQUIS

Avoir suivi une formation sur les fondamentaux des BPF

### OBJECTIFS

- Comprendre les enjeux et objectifs de la mise en œuvre d'un système qualité pharmaceutique et de la gestion du risque qualité
- Comprendre comment utiliser les outils de la gestion du risque qualité
- Déterminer les pistes de progression ou d'adaptation au référentiel
- Comprendre les attentes des organismes et agences réglementaires assurant les inspections et les tendances actuelles.

## PARTIE 3 DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) – GESTION DU RISQUE QUALITE ET SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE

### PROGRAMME DE LA FORMATION

#### Cours e-learning : Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) – Partie III

- Rappels sur la structure des BPF
- Origines de la partie III des BPF : lien avec les ICH
- La gestion du risque qualité : ICH Q9
  - Les enjeux de la gestion du risque qualité
  - L'approche de la gestion du risque qualité
    - L'appréciation du risque
    - La maîtrise du risque
    - La revue du risque
  - Méthodologie de la gestion du risque qualité
- Le système qualité pharmaceutique : ICH Q10
  - Qu'est-ce que l'ICH Q10 ?
  - Les objectifs de l'ICH Q10
  - Le contenu et l'organisation du système qualité pharmaceutique
  - Les principaux éléments du système qualité pharmaceutique
    - Système de surveillance de la performance du procédé et de la qualité du produit
    - Revue de direction sur la performance du procédé et de la qualité du produit
    - Système d'actions correctives et préventives (CAPA)
    - Système de gestion des changements
  - L'amélioration continue du système qualité pharmaceutique
- Conclusion

#### Classe présentielle :

- Nouvelles mises à jour des BPF (*si applicable*)
- Retour sur le e-learning, le quiz et ses réponses
- Etudes de cas et exercices (adaptés au besoin(s) spécifique(s) de l'apprenant à travers une mise en situation)
  - Application d'outils de la gestion du risque qualité
  - Cas concrets liés à la gestion des changements, la gestion des CAPA, et l'analyse de risque procédé
- Tour de table : Questions / réponses / Approfondissement de certaines thématiques



## PARTIE 3 DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) – GESTION DU RISQUE QUALITE ET SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE

### MÉTHODE

Cette formation s'articule en deux phases.

#### 1) e-Learning (1h00) (via plateforme LearnAxiom)

Suivi d'un Cours + Quizz, permettant aux stagiaires d'acquérir les fondamentaux (notions, concepts, méthodologies...).

#### 2) Classe présentielle (1/2 journée)

Classe interactive animée par un expert formateur permettant aux stagiaires d'aborder des cas concrets (études de cas) et d'approfondir des thématiques liées aux besoins de chacun.

### ÉVALUATION

Quiz permettant aux stagiaires de valider leurs acquis (notions, concepts, méthodologies...).

Quiz e-learning

### SESSIONS

Nous consulter

### CONTACTEZ-NOUS



+33 (0)7 85 97 76 85



formation@rexia.fr



<https://rexia.fr/formations>



REXIA SAS  
Parc du Moulin à Vent – Bât 14  
33 avenue de Dr Georges Lévy  
69200 Venissieux