

LES EXIGENCES DU SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE ANNEXE 1 – BPF, VERSION 2024

OBJECTIFS

- Maîtriser les nouvelles exigences et les différents outils définis dans l'annexe 1 des BPF, afin de libérer des produits de santé stériles, apyrogènes et aprotéiques.
- Comprendre les différences réglementaires entre la version actuelle (BPF 2019) et la version draft.
- Savoir intégrer ses évolutions dans un contexte industriel
- Revoir les fondamentaux de la gestion des risques en environnement stériles
- Connaître les thèmes Assurance de Stérilité impactés par cette évolution réglementaire et les moyens à mettre en oeuvre pour y répondre

CONTENUS

1 - L'annexe 1 BPF

- La philosophie du texte
- Les produits impactés
- Les motivations de ce changement : Système PQS (Système Qualité Pharma) – Système AS (Assurance de Stérilité) – Principe QRM (Quality Risk Management) et Analyse de risque – Stratégie CCS (Contamination Control Stratégie)

2 - Présentation générale de la nouvelle annexe – L'organisation des chapitres et les principaux points

- La démarche pour maîtriser nos procédés et libérer des produits stériles
- Le PQS (système qualité Pharma) et le système AS à mettre en place
- Comment le système qualité BPF est influencé par les textes ICHQ9, ICHQ10 et ISO 9001
- Le CCS : Contamination Contrôle Stratégie
- Les Analyses de risques
- Les analyses de tendances
- Le système Anomalie / CAPA – et mesure de leur efficacité
- La formation du personnel et la surveillance comportementale : les nouvelles exigences associées au personnel

3 - Evolutions de la nouvelle version

- Les locaux
- Flux – Zoning – Conception
- Qualification des ZAC
- Les technologies barrières et les systèmes clos
- Les autres technologies : Single use – Technologies innovantes – FFS / BFS
- Bionettoyage et désinfections des locaux
- Les utilités et les équipements
- Exigences de conception – de qualification et de monitoring – de maintenance et de désinfection
- La classification Particulaire et Microbiologique et le Monitoring environnementale
- Les nouvelles exigences de qualification et validation
- MFT et APS – Procédés aseptiques
- Mirage et inspection visuelle
- Validation nettoyage
- La filtration stérilisante
- La Lyophilisation

FORMATEUR



VIRGINIE GRIOTTO

Pharmacien Hygiéniste
Expert près de la
Cour d'appel de Nîmes
Gérante HygiaCare Conseil

PRÉ-REQUIS

Travailler en secteur pharmaceutique

PUBLIC CONCERNÉ

- Technicien
- Opérateur en salle propre
- Laborantin
- Qualité

MODALITÉS - DÉLAIS D'ACCÈS

Inscription par mail :
contact@hygiacare-conseil.com

Délais d'accès : sous 30 jours post inscription



Intra entreprise
Inter entreprise



Condition tarifaire fixée après
étude de la demande



Communication auprès de l'organisateur
pour toute demande de participation d'une
personne en situation d'handicap afin
d'adapter l'accessibilité à la formation



■ MOYENS PÉDAGOGIQUES

Mise en situation
Retours d'expérience
Documents de la formation remis à chaque participant

■ MODALITÉS D'ÉVALUATION

Attestation de présence
Évaluation de la formation en fin de session
Validation des acquis de la formation par QCM
Attestation de fin de formation

■ MOYENS TECHNIQUES

Vidéo projection - Paper board
Tout matériel, équipement pour pratique