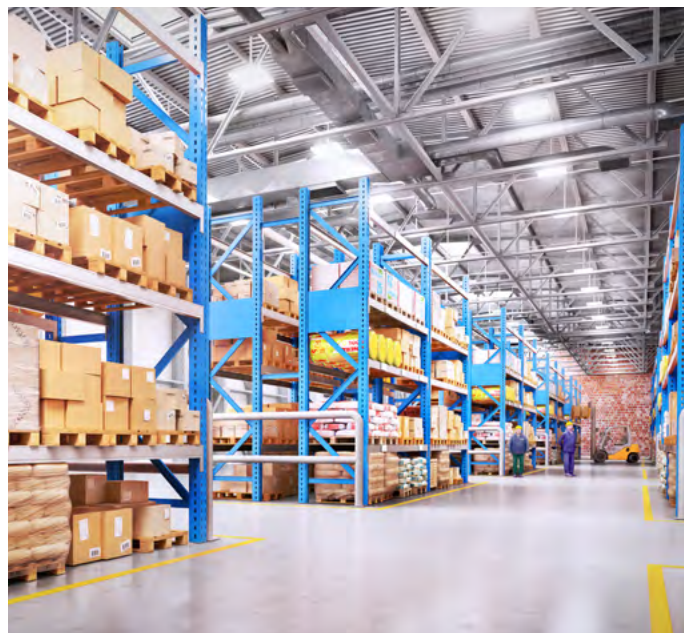


FORMATION MAÎTRISER LES BPDG

Objectifs

- Comprendre le contexte réglementaire et les objectifs des BPDG.
- Présenter les règles pharmaceutiques aux futurs préparateurs de commande
- Présenter les notions de qualité, contamination, traçabilité



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

1/2 ou 1 jour

Mode d'animation

Intra-entreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui?

- ????

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

1. INTRODUCTION

- Prendre conscience que le produit fabriqué n'est pas un produit comme les autres : il s'agit d'un médicament (collyre) destiné à un patient.
- Connaître la réglementation applicable à l'industrie pharmaceutique (dossier AMM, code santé public, pharmacopée, BPF, BPDG).
- Savoir que les BPF et BPDG décrivent les objectifs à atteindre pour garantir la qualité du produit fabriqué.
- Prendre conscience que parmi les différents objectifs définis par les BPDG, 2 d'entre eux sont essentiels pour garantir la qualité du produit fabriqué :
 - ◇ Maîtrise de la documentation,
 - ◇ Maîtrise des contaminations croisées.

2. LA DOCUMENTATION

Traçabilité et reproductibilité




3. LES CONTAMINATIONS CROISEES

- Comprendre ce qu'est une contamination croisée à partir d'un exemple concret de rappel de lot survenu chez le client.
- Mettre en évidence, à partir de la description précise du rappel de lot :
 - ◇ De quoi s'agit-il ?
 - ◇ Quelle(s) est (sont) la (les) origine(s) ?
 - ◇ Comment aurait-on pu éviter cela ?
- Connaître les différents moyens de maîtrise de ces sources de contamination :

4. LES POINTS SPECIFIQUE DISTRIBUTION

- L'approvisionnement, la réception, l'entrée au magasin (quarantaine, les retours) et le stockage.
- La préparation des commandes, le « picking ».
- La maîtrise des opérations de transport : précautions et responsabilités, cahiers des charges.
- La maîtrise de la chaîne du froid, (si applicable).
- La maîtrise des activités sous-traitées.

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com.intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux