



## BPF - BONNES PRATIQUES DE FABRICATION - SALLE BLANCHE ISO 6

Date de mise à jour : 20/06/2022



### OBJECTIFS DE LA FORMATION

A l'issue de la formation, les stagiaires seront capables de :

- Comprendre le contexte réglementaire et les objectifs des BPF
- Comprendre l'environnement Qualité d'une société pharmaceutique
- Prendre conscience de l'importance de la documentation dans un système B.P.F et connaître les exigences B.P.F concernant les documents
- Savoir ce qu'est une contamination croisée et connaître les différents moyens de maîtrise

#### Public

Tout personnel démarrant ou exerçant une activité en salle propre.

#### Pré-requis

Toute personne amenée à travailler dans les industries équipées de salle blanche.

#### Modalités

Evaluation préformative - Entretien individuel

#### Délais d'accès

Nous contacter.

#### Handicap

Formation ouverte aux personnes en situation de handicap (moyens de compensation à étudier avec le référent handicap).

#### Tarifs

900 €

#### Durée

2 jours

#### Lieu(x) de formation

- Évreux

#### CENTRES DE FORMATION UIMM EURE SEINE ESTUAIRE

**ÉVREUX**  
du BAC PRO à la Licence Pro  
422, rue Henri Becquerel  
Parc d'activités de la forêt  
27000 Evreux  
02 78 79 00 19

**LE HAVRE**  
du CAP à la Licence Pro  
115, rue Desramé  
76620 Le Havre  
02 35 54 69 50

**PORT-JÉRÔME-SUR-SEINE**  
du CAP au BAC PRO  
18, avenue du Bois  
76330 Port-Jérôme-sur-Seine  
02 35 38 38 22

**VERNON**  
Titres ingénieurs  
1, avenue Hubert Curien  
Campus de l'Espace  
27200 Vernon  
02 78 79 00 19

## CONTENU DE LA FORMATION

Connaître la réglementation applicable à l'industrie pharmaceutique

- Connaître les différents objectifs définis par les BPF pour garantir la qualité du produit fabriqué
- Maîtrise de la documentation
- Maîtrise des contaminations croisées

Gestion de la qualité

- Principe
- Assurance de la qualité
- Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (BPF)
- Contrôle de la qualité
- Maîtrise des changements

Locaux et matériels

- Généralités
- Standards basiques d'environnement,
- Conditions d'atmosphère contrôlée
- Zone de production
- Zone de contrôles de la qualité
- Stockage et expédition : Magasin, Statut des produits, Transport, Expédition

Documentation

- Elaboration d'un Technical Agreement - Spécifications
- Formules de fabrication et instructions de fabrication
- Instructions de conditionnement
- Dossiers de fabrication de lots
- Dossiers de conditionnement de lots
- Procédures et enregistrements

Production

- Concept de validation
- Equipements
- Retraitement et temps limite
- Prévention des contaminations croisées
- Adjuvants de production
- Matières premières
- Opérations de fabrication
- Traitement des déchets

Contrôle de la qualité

- Principes généraux
- Gestion des données brutes
- Acceptation des lots
- Certificats

Fabrication et analyse en sous-traitance

Réclamations et rappels de médicaments

Auto-inspection

### Méthodes pédagogiques

Formation en présentiel avec alternance d'apports théoriques et de mises en situation professionnelles sur plateau technique AFPI PHARMA.

### Moyens pédagogiques

Salle de formation - salle blanche ISO6 équipée de caméras - SAS équipé

### Équipe pédagogique

Formateurs habilités au travail en ZAC.

### Modalités d'évaluation et d'examen

Attestation d'acquisition des capacités professionnelles

### Poursuites d'études et débouchés professionnels

|CQP CEI option salle blanche |CQP  
PSPA option salle blanche |Titre  
Professionnel CIMA option salle blanche  
|CQP Technicien Maintenance  
Industrielle option salle blanche

## CENTRES DE FORMATION UIMM EURE SEINE ESTUAIRE

### ÉVREUX

du BAC PRO à la Licence Pro  
422, rue Henri Becquerel  
Parc d'activités de la forêt  
27000 Evreux  
02 78 79 00 19

### LE HAVRE

du CAP à la Licence Pro  
115, rue Desramé  
76620 Le Havre  
02 35 54 69 50

### PORT-JÉRÔME-SUR-SEINE

du CAP au BAC PRO  
18, avenue du Bois  
76330 Port-Jérôme-sur-Seine  
02 35 38 38 22

### VERNON

Titres ingénieurs  
1, avenue Hubert Curien  
Campus de l'Espace  
27200 Vernon  
02 78 79 00 19