Les Bonnes Pratiques de Préparation (B.P.P.)

https://www.estim-formation.com/formation-les-bonnes-pratiques-preparation

Objectifs de la formation

- Un seul et unique but : harmoniser les référentiels technico-réglementaires
- BPF françaises et européennes (médicaments)
- GMP - FDA (médicaments)
- ICH Q7A (principes actifs)
- ISO 13 485 (dispositifs médicaux)
- BPC / ISO 22 716 (cosmétiques)
- BPD (distribution des produits de santé)
- ISO 15378 (articles de conditionnement)
- Axes qualité, sécurité, environnement : intégrer et/ou s'appuyer sur les outils ISO 9001 / ISO 14001 / OHSAS 18001

Programme pédagogique

Préambule

- Domaine d'application
- Termes et définitions
- Management de la qualité
- Personnel
- Infrastructure
- Matériels
- Achats
- Réalisation du produit
- Contrôle qualité
- Certification de lots et libération
- Expédition et distribution
- Sous-traitance
- Rappels - Réclamations
- Auto-inspections / audits internes
- Gestion et maîtrise du risque

Annexes

- Glossaire

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

Modalité d'évaluation pédagogique

Evalution des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque

participant.