



PI05-004

Les bonnes pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique

Durée : 1 jour – 7 heures

Objectifs. A l'issue de la formation, l'apprenant sera capable de :

- Décrire le schéma de vie d'un médicament,
- Expliquer ce qu'est un médicament,
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques de fabrication,
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques de conditionnement,
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques de distribution.

Public visé :

- Toute personne évoluant dans des sites de production pharmaceutique

Prérequis :

- Aucun, si ce n'est savoir lire et écrire

Modalités pédagogiques :

- Support d'animation multimédia,
- Exposés participatifs,
- Présentation de travaux devant l'ensemble du groupe.

Modalités d'évaluations

- QCM en début de formation,
- QCM à l'issue de la formation.

Le médicament

- Schéma de vie d'un médicament.
- Que faut-il pour qu'un médicament soit commercialisé ?
- Un médicament c'est quoi ?
- Les formes galéniques.

Les bonnes pratiques de fabrication

- La fabrication du médicament,
- La préparation et la mise en forme des médicaments,
- Les contaminations,
- La matière,
- Les opérateurs,
- Le dossier de fabrication de lot,
- Synthèse et conclusions.

Les bonnes pratiques de conditionnement

- Les rôles du conditionnement.
- Les conditionnements primaire et secondaire.
- Le process du conditionnement.
- Le conditionnement primaire.
- Le conditionnement secondaire.
- L'emballage et la palettisation.
- La qualité du conditionnement.

Les bonnes pratiques de distribution

- Le process de distribution,
- Les circuits de la distribution,
- La plate-forme de stockage,
- Le transport,
- La législation du transport de médicament.

Maîtriser les risques par la maîtrise des 5M

- Les impératifs de qualité.
- Les risques de non-qualité : les oublis, les erreurs, les contaminations, les confusions/mélanges, les détériorations, etc.

Les flux

- La gestion des flux (matière, homme, document...),
- La propreté des locaux,
- Respect des consignes.

N.B. : Toute personne reconnue en situation de handicap et souhaitant accéder à notre parcours est invitée à nous contacter pour étudier ensemble la faisabilité de son projet de développement des compétences