

# Programme

## Les BPF et l'approche d'Audit

**Durée :** 14 heures (2 jours)

**Formation :** Intra ou Inter / En présentiel ou à distance

**Public concerné :** Pharmacien Responsable, Managers et équipes Assurance Qualité, Managers et opérateurs de Production, Managers et équipes services support (Utilités, Transfert industriel, Qualification/Validation...), Managers et techniciens Contrôle Qualité au sein des industries pharmaceutiques, biotechnologiques que ce soit en santé humaine et animale.

**Prérequis :** pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

### Objectifs pédagogiques

- Identifier le contenu général des BPF
- Comprendre le principe du Quality Risk Management
- Identifier les modalités d'un Audit Qualité (préparation, plan d'audit, déroulé, rapport et suivi d'audit)
- Appréhender les bons comportements à adopter et les erreurs à éviter

### Contenu de la formation

- Décrire le contenu général des BPF (Parties I à IV et annexes)
- Expliquer le principe du Quality Risk Management (QRM) selon l'ICH Q9 repris dans la partie III des BPF
- Décrire les exigences du chapitre 1 de la partie I : système qualité pharmaceutique
- Décrire les exigences du chapitre 2 de la partie I : personnel
- Citer des écarts d'audit pour décrire le contenu du chapitre 3 et 5 de la partie I : locaux et équipements ; Production
- Définir la documentation qualité nécessaire et comprendre sa gestion en accord avec le chapitre 4 de la partie I : documentation
- Identifier les points spécifiques propres aux laboratoires de contrôle en bénéficiant d'un retour d'expérience du formateur en accord avec le chapitre 6 de la partie I
- Regrouper les chapitres 7, 8 et 9 de la partie I pour introduire le principe de l'audit Qualité
- Discerner les points clés définis dans les Annexes 15 et 16 des BPF : Qualification et Validation ; Certification par un Pharmacien Responsable et Libération des lots
- Décrire un processus d'audit avec les étapes de préparation, de plan d'audit, de déroulé, de rapport et de suivi d'audit et les bons comportements à adopter et les erreurs à éviter
- Analyse d'un exemple concret d'audit
- Questions ouvertes BPF

## Organisation de la formation

### **Intervenants :**

Pierre DEVAUX, Pierre CHAZELLE

### **Moyens pédagogiques et techniques**

- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Exposés théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses
- Auto évaluation à l'aide d'une grille

### **Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation**

- Feuilles de présence.
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances
- Attestation de formation.