

## LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION



97% des stagiaires sont  
**SATISFAITS (29%)**  
**TRES SATISFAITS (68%)**  
(Échantillon de 100 stagiaires  
11 sessions - année 2023)

**80% des stagiaires ont obtenu une  
note très satisfaisante** (entre 31 et  
40/40)

FORMATION DES OPERATEURS DE CONDITIONNEMENT  
POUR L'ENTREPRISE ADAPTEE PHARM'ADIS

Version année 2024 Ind 1



### OBJECTIFS

### PEDAGOGIQUES

- Comprendre les principes de la réglementation selon les exigences des BPF
- Comprendre l'intérêt des contrôles qualité
- Prendre conscience des exigences externes et internes de l'entreprise



### CONTENU PEDAGOGIQUE

#### ▪ **La réglementation**

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)  
L'Agence Nationale de sécurité du médicament (ANSM)  
L'Autorisation de mise sur le marché (AMM)

#### ▪ **Le conditionnement**

Les différentes formes pharmaceutiques  
Les règles d'hygiène et d'habillage  
Le conditionnement primaire et secondaire

#### ▪ **La traçabilité**

Produits semi ouverts (PSO), produits finis (PF), article de conditionnement (ADC)  
Le code article  
Le dossier de lot  
Le numéro de lot

#### ▪ **La qualité**

Les procédures et les modes opératoires  
Le rôle des opérateurs

#### ▪ **Les contrôles**

Les différents types de non-conformité  
L'entrée sur ligne/le vide de ligne  
Les vérifications et contrôle en cours d'opération  
Le cahier de ligne

A l'issue de la formation, les participants seront capables de mieux appréhender les différentes situations et adapter leur comportement.



- 3.5h de formation en session collective (10 personnes)
- 0.5h d'évaluation individuelle



## PHARM'ADIS

19 rue des outils 63118 CEBAZAT

### PUBLIC VISE

Les opérateurs de conditionnement de l'entreprise adaptée PHARM'ADIS



### PREREQUIS

Occuper un poste d'opérateur de conditionnement au sein de l'entreprise adaptée PHARM'ADIS

### INTERVENANTE

EMILIE MALBRANQUE, RESPONSABLE ADIS CONSEIL & FORMATION  
FORMATRICE BPF DEPUIS 2018



### MOYENS ET SUPPORTS PEDAGOGIQUES

Apports théoriques  
Questions orales  
Retours d'expérience  
Jeu de plateau



### MODALITES DE SUIVI ET D'EVALUATION

Evaluation formative en continu  
Une attestation de suivi de formation  
Une feuille d'émargement  
Un questionnaire individuel de satisfaction  
Un questionnaire individuel d'évaluation des acquis

### MODALITES D'INSCRIPTION ET DELAIS D'ACCES :

Prendre contact par mail pour l'inscription.  
L'analyse du besoin déterminera le délai de réalisation de l'action.



TARIF : Prendre contact par mail pour obtenir un devis.

### ACCUEIL DES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP :

Les modalités d'accueil et de prise en charge des personnes en situation d'handicap sont communiquées dans le règlement intérieur. Pour les personnes ayant besoin d'aménagements spécifiques, nous vous invitons à nous en informer afin d'identifier les besoins en compensation (techniques, organisationnels, humains).



### CONTACT

Emilie MALBRANQUE - Responsable ADIS Conseil & Formation  
[e.malbranque@adis-asso.com](mailto:e.malbranque@adis-asso.com) / 07.85.99.64.16

