Accessibilité



La formation « Interprétation de l'Annexe 15 des BPF » présente les grands principes et la méthodologie à acquérir pour qualifier les systèmes, valider les procédés, et apporter une preuve de la maîtrise continuelle de ce qui est critique dans l'industrie pharmaceutique. Ce module est construit à partir du référentiel support, l'Annexe 15 des BPF.



CONTENU DE LA FORMATION

La formation comporte 6 chapitres, des activités pédagogiques et une évaluation.

Le plan détaillé des 6 chapitres est porté en annexe.

Cette formation théorique de 7h peut être complétée de support opérationnel sur site à définir.



DISPOSITIFS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES

La formation se fait en présentiel de préférence ou en distanciel (via Teams).

Notre démarche pédagogique est interactive.

La formation comporte des cours, des activités pédagogiques et une évaluation finale.

Une attestation de formation sera délivrée tenant compte de l'acquis des compétences.

Cette formation ne délivre pas de certification.



DISPOSITIFS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION

La validation des acquis se fait par évaluation type quizz en fin de session: une note égale ou supérieure à 14/20 est nécessaire pour valider la formation.

A la fin de la formation, un **suivi personnalisé** peut être mis en place sous forme de **tutorat**. L'objectif est de reprendre les points non validés par l'apprenant. Un support opérationnel supplémentaire peut être envisagé sur demande pour travailler sur des axes d'amélioration identifiés.

Type de formation

En présentiel de préférence ou en distanciel (via Teams)



Durée de la formation

7h



Public

Toute personne amenée à participer au processus de qualification et de validation, Personnes des services AQ garants ou devant mener des activités de Qualification et de Validation

Capacité

illimitée en distanciel, 12 personnes maxi en présentiel



Pré-requis

Bac +2 Scientifique minimum si possible, acquisition des BPF



Coordinateur pédagogique / Référent Handicap

Sandrine Thibert SH CONSULTING sandrine.thibert@shcpc.fr - 06 16 93 53 44



Objectifs et compétences visées

Objectifs pédagogiques :

- Connaître le cadre réglementaire assujetti à la Qualification et la Validation
- Savoir identifier ce qui est soumis à Qualification & Validation
- · Construire la documentation adéquate
- · Maintenir les systèmes Qualifiés/Validés

Cadre de cette formation :

- Cette formation est compatible avec un parcours d'intégration lors du recrutement d'un nouveau collaborateur
- Cette formation peut être proposée en continu également dans le cadre d'un développement de compétence



ANNEXE - PLAN DE FORMATION

- 1. Introduction
- 2. Le Contexte Réglementaire
- 3. Définitions
- 4. La Démarche de Qualification/Validation
- 5. Le Maintien de l'État Qualifié/Validé
- 6. La Documentation de Qualification/Validation
- 7. Conclusion
- 8. Évaluation



