

## B32 – Maintenance et BPF

Repérer les gestes de maintenance qui ont une incidence sur la qualité du médicament.

Utiliser les documents et outils de garantie de la traçabilité

C  
I  
B  
L  
E

A n f i



Formation des métiers de la production et de la maintenance

## QUALITÉ - BPF

D  
U  
R  
É  
E

**Module  
B32**

0,5 jour

**Q BPF**

### Pré requis :

- BPF 1<sup>er</sup> niveau

### Objectifs :

- Repérer les liens entre technique et BPF
- Garder le contrôle de la « qualité » avec des équipements de plus en plus sophistiqués (automates) qui eux aussi doivent assurer la sécurité pharmaceutique

P  
R  
E  
-  
R  
E  
Q  
U  
I  
S  
/  
O  
B  
J  
E  
C  
T  
I  
F  
S

### Programme

- Equipements et BPF
- Les gestes pouvant avoir une incidence sur la qualité du médicament
- Le comportement face à l'erreur
- La documentation en production MOPG/MOEG
- La traçabilité, les documents AQ 155 et AQ 120 – Registre de ligne – cahier des balances
- Les outils : la GMAO et SAP.
- Vérification et ancrage des connaissances

P  
R  
O  
G  
R  
A  
M  
M  
E