H.K.M CONSEILS

271, Boulevard Zerktouni
Casablanca
Tél: 0 522 39 28 10  Fax: 0 522 39 26 11
E-mail : contact@hkmconseils.com
www.hkmconseils.com

# Séminaire de Formation Inter Entreprises

# « Application des BPF à la conformité des installation pharmaceutiques »

**Animé par Dr. Aziz CHRAIBI**

**Les 6 & 7 Mars 2014**

## ➢Préambule :

*Dans les secteurs pharmaceutiques et apparentés (chimie fine, biotechnologies, cosmétiques,…), les opérations de fabrication doivent être réalisées dans des installations qualifiées avec des procédés validés afin de garantir la reproductibilité des lots et la conformité des produits aux spécifications établies lors des validations.*

*Compte tenu de ces exigences réglementaires, le respect des bonnes pratiques de fabrication "BPF", européennes / ANSM, américaines / FDA, ou canadiennes / Santé Canada, et ce, depuis la conception, en passant par le commissioning, la qualification incluant le processus de fabrication est un gage incontournable pour garantir, en tout temps, la qualité des produits médicamenteux.*

*Cette formation vise à présenter une synthèse, mais assez exhaustive, pour couvrir les aspects les plus critiques d'une unité pharmaceutique, à savoir :*

i. **- Les zones à atmosphère contrôlé, "ZAC"**
ii. **- Les équipements critiques : cuves de formulation, mélangeur à haut cisaillement, lit d'air fluidisé, presse, remplisseuse, lyophilisateur, ...**
iii. **- Les utilités propres : EPU, EPPI, vapeur pure, air comprimé propre, ...**
iv. **- Les systèmes pharmaceutiques: RABS, isolateurs, flux laminaires, autoclaves, ...**
v. **- Les systèmes de nettoyage en place "NEP/CIP"**
vi. **- L'origine des contaminants et les technologies de prévention**
vii. **- La gestion de projet intégrée, incluant la notion de cycle de vie du projet, "Flow Diagram"**
viii. **- L'approche ICH Q9, impliquant la gestion de risques de la conception "URS", commissioning à la qualification**
ix. **- La validation des procédés de nettoyage**
x. **- La revue annuelle de la qualité produit: "RAQP / APR"**

*De nombreux exemples sont traités au cours de la formation illustrant de façon concrète ces divers secteurs de l'industrie pharmaceutique.*

*Ainsi, les exemples sont en permanence réactualisés en sélectionnant des sujets d'intérêts et en étudiant des cas pratiques proposés, le cas échéant, par le client et/ou les participants*
*L'approche d'analyse de risque selon ICH Q9 est également couverte, en particulier, quand il s'agit de traiter de aménagements et des procédés complexes, des unités de production multi-produits, des produits hautement toxiques et très actifs ainsi que des cultures biologiques de confinement élevé (Vaccins , BSL @, 3, 4).*

*Tel que rapporté par M. Steven S. Kuwahara, **45% des rappels de médicaments et d'instruments médicaux sont dus aux problèmes de conception.** (*http://www.pharmabioeng.com/index.php?page=links*)*

## ➢Objectif de la formation

*La formation vise à permettre aux participants de transposer la théorie du Risk Management (ICH Q9) à la réalité pratique dans un contexte pharmaceutique.*

*Les participants prennent ainsi conscience de l'importance de l'approche de gestion de risques appliquée à la validation selon ICH Q9, tant sur le plan de coût, de temps, et d'efficacité.*

*Ce cours permet d'abord aux participants de bien assimiler le contexte réglementaire, de comprendre la portée et les bénéfices de l'approche de gestion de risque selon ICH Q9, de comprendre la différence entre gestion de risques et analyse de risques, puis à travers de nombreux exercices et ateliers, de cerner les divers outils de gestion de risques.*

*Sans être exhaustif, le cas échéant, le client est invité à soumettre au moins deux semaines* avant le début de la formations, ses *propres cas d'études, et qui seront proposés pour être étudiés durant cette session :*

a. *Formulation de formes liquides*
b. *Système d'eau purifiée*
c. *Générateur de vapeur pure*
d. *Système NEP*
e. *Système d'air comprimé pharmaceutique*
f. *Layout des ZAC*
g. *Ligne de remplissage stérile*
h. *Presse à comprimés*
i. *Matrice de regroupement (Pire cas : Validation de nettoyage)*
j. *Analyse de risque (ICH Q9)*

## ➢ Population concernée

*Gestionnaires de projets, responsables, spécialistes, et techniciens en ingénierie, maintenance, fabrication, conditionnement, entrepôt, validation, AQ, consultants, ingénieurs.*

## ➢ Programme de la formation

a. *Objectifs*
b. *BPF - Définition, application et principe général*
c. *Définition d'un médicament au sens de la Loi*
d. *Quiz : Sont-ils les médicaments?*
e. *Interprétation de quelques sections des BPF*
    i. *Modes opératoires normalisés*
    ii. *Documentation de la fabrication*
f. Applicabilité des différentes sections des BPF à la conformité des installations pharmaceutiques
g. Visite virtuelle de la conception d'une usine pharmaceutique à la lumière des BPF (i à x)
h. Contrôle des procédés et des équipements, des utilités et des systèmes (PLC, SCADA, GTC, BMS)
i. C&Q, versus Validation
j. Inspections EMA / Santé Canada / FDA
k. Exercices d'évaluation en groupe

Références : BPF / ANSM, Canadiennes, cGMP_FDA, ASME_BPE, ISO_14644, ICH Q9, ISPE,

## ➢Formateur : Dr.Aziz CHRAIBI

Dr. Aziz Chraibi, ing., après avoir terminé ses études d'ingénieur en génie chimique, option génie de procédés à l'ENSIACET de Toulouse (1986), puis une maîtrise à l'INP de Toulouse, suivie d'une thèse de doctorat à l'Université de Perpignan (1990) postulée pour le prix de meilleure thèse du CNRS, a entamé une carrière de plus de 22 ans dans le domaine de l'audit, de la revue de la conformité réglementaire BPF et de construction de projets (EPCMQ) mettant en œuvre des procédés pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques, et agro-alimentaires, rencontrant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes, européennes, les c-GMP américaines et les standards en vigueur (ISO14644, ISO8573, ASME BPE 2012, USP797, USP, EuPh, JP, HSE, NFPA, ATEX, OSHA, ISO, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE, etc.). En 2007, il a été admis
Expert Scientifique Santé Canada. Il a dans son actif plus de 80 projets multidisciplinaires réalisés au Canada, mais également à l'international, impliquant l'audit et la revue indépendante de la conformité BPF, la gestion de projets, l'étude conceptuelle, l'ingénierie de base et détaillée, le suivi des activités de « Commissioning et de Benchmarking », FAT, supervision de la construction & de l'installation, SAT, mise en service, et qualification de systèmes de bâtiment, d'équipements de procédés, d'utilités propres et de salles blanches. Dr. Chraibi est également activement impliqué dans les prestations de formation au niveau des industries pharmaceutiques et de la biotechnologie et a offert plusieurs conférences dans des congrès pharmaceutiques à l'international : http://www.pharmabioeng.com/index.php?page=actualites.

## ➢Date et Lieu de Formation

**Les 6 & 7 Mars 2014** dans les locaux de HKM Conseils.

## ➢Frais de Participation

6.000 DHS H.T. par personne pour les 2 jours.
La documentation, les déjeuners & les pauses-cafés sont inclus.

# Bulletin d'Inscription

**Application des BPF à la conformité des installation pharmaceutiques**

## Entreprise :

Entreprise : ……..
Raison Sociale : ……..
Adresse : ……..
Tél : ……..
E-mail : ……..

## Participants :

| Nom & Prénom | Fonction | Tél | Tarif en DHS H.T | TVA 20% | Tarif en DHS T.T.C |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Tarif Global en DHS T.T.C | | | | | |

*Le règlement doit être effectué avant le début de la formation.

## Mode de Règlement :

✓**Par chèque** : ☐
(au nom de HKM Conseils).

✓**Par virement** : ☐

( SOCIETE GENERALE, Agence TI ZERKTOUNI Casablanca
R.I.B : 022 780 000 100 00 05 05 59 78 74).

**Signature e t Cachet de l'Entreprise**

**Fait à: ……le ……..**

**À remplir et à faxer au 05 22 39 26 11**