



Document de formation BPF
destiné aux prestataires travaillant sur
les sites de
Boehringer Ingelheim France
Mis à jour le 01/07/2015

- Informations générales
 - Champ d'application
 - Définitions
 - Exigences des BPF
 - Hygiène personnelle
 - Hygiène industrielle
 - Documentation BPF

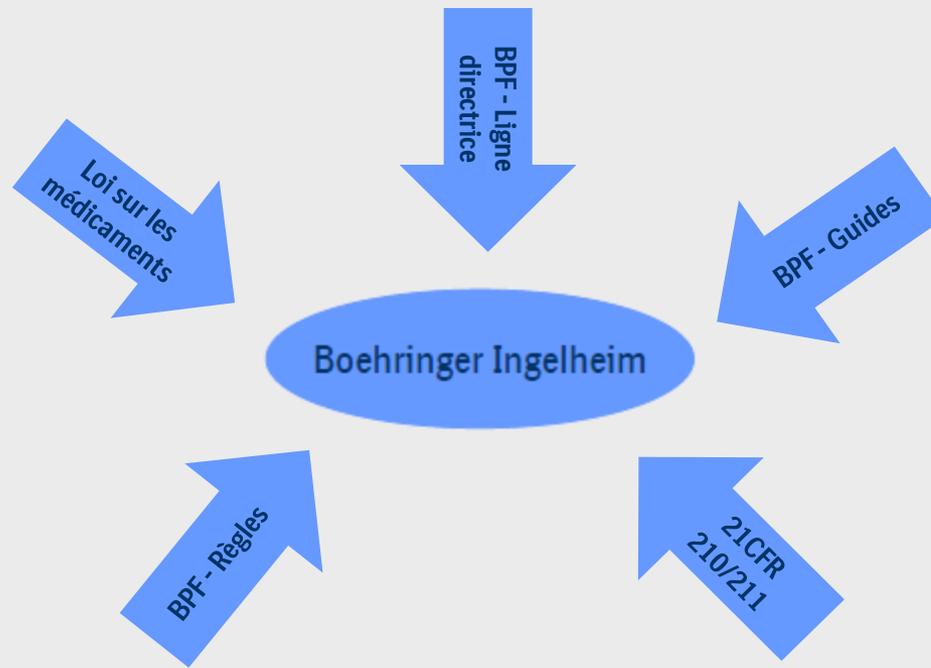
Exigences spécifiques pour les espaces :

- Filtration et climatisation
- Endroits difficiles à nettoyer / équipements / tuyauterie
- Passage d'une zone à l'autre séparé de l'espace personnel et des barrières
- Différence de pression entre les locaux pour limiter les contaminations
- Exigences spécifiques pour le personnel :
- Hygiène personnelle adéquate / hygiène industrielle
- Vêtements de travail spécifiques
- Respect des règles de passage entre les zones de production, transfert de matériaux et outils
- Comportement de BPF

La formation de BPF qui suit est valable 1 an et est destinée aux personnes qui sont actives dans le domaine des BPF. Les employés des sociétés partenaires qui travaillent régulièrement ou fréquemment dans les domaines des BPF (min. 2-3 travaux affectations / mois ou avec un contrat-cadre existant) sont également tenus de procéder à une formation des BPF. Cette étude est nécessaire avant les affectations de travail dans le domaine des BPF et doit être répétée tous les 30 mois.



Pour protéger les consommateurs contre les entreprises et les produits douteux, il y a des lois dans lesquelles les règles BPF (Bonnes pratiques de fabrication) sont décrites. Elles définissent ce qui est autorisé de fabriquer et ce qu'il faut considérer dans la préparation des produits. La conformité avec les règles BPF est obligatoire et est surveillée par les autorités de santé.



Des exigences en termes de propreté et d'hygiène sont établies sur place pour les zones BPF ou le niveau de nettoyage est particulièrement élevé.

Ces exigences de propreté existantes dans les différents locaux (salles de production, couloirs, stockage, etc.) sont définis par zones:



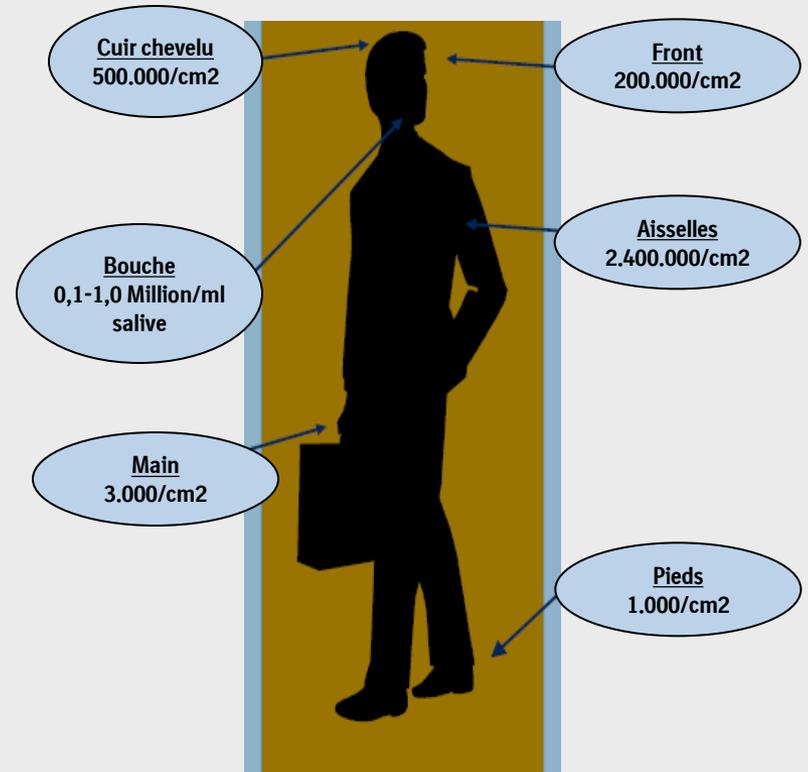
Les zones avec exigence de propreté élevée sont identifiées localement.

Pourquoi l'hygiène personnelle est-elle importante?

Le corps humain possède les conditions optimales pour la prolifération des germes. Il est chaud, humide et nutritif.

L'homme se déplace énergiquement et il peut investir jusqu'à 30 millions de particules / min. Lorsque vous êtes assis, seulement 100.000 particules / min sont utilisées.

Par conséquent, il faut empêcher que des impuretés telles que la saleté, la poussière, les pellicules, etc. soient introduites dans la production.



Comportements hygiéniques :

Hygiène personnelle appropriée et lavage régulier des mains

Respect des codes vestimentaires. Port de vêtements propres, pas de bijoux, montres ou piercings visibles

Attention aux maladies contagieuses!

Soyez vigilant lors de voyages d'affaires ou de vacances à l'étranger

Couvrir les plaies ouvertes

Déplacez-vous calmement!

L'introduction et la consommation des produits suivants est généralement interdite dans les zones BPF :

- Aliments et boissons
- Cigarettes / tabac
- Bonbons / gomme.

Utilisez les zones de repos prévues à cet effet ou l'eau y est aussi disponible.

Dans les zones BPF, les mains sont toujours lavées et désinfectées:

- Avant de commencer le travail
- A la fin du travail
- Avant et après chaque repas
- Après de courtes pauses
- Avant et après l'utilisation des toilettes
- Après s'être mouché
- Après chaque contamination



Code vestimentaire

Résumé de la procédure:

- Bien se laver les mains avec du savon
- Oreilles et cheveux sont complètement couverts
- Vêtements / combinaison: Assurez-vous que tout soit correctement fermé!
- Couvrir la barbe avec un cache-barbe
- Serrer les couvre-chaussures à l'intérieure
- Désinfecter les mains
- Lorsque vous travaillez avec un produit ouvert ou vous êtes en contact avec le produit utilisez des gants et des protège-dents!



Procédures: personnes dans la zone de Production pharmaceutique

- Lavez vos mains
- Mouiller les mains avec de l'eau froide ou tiède
- Utilisez le distributeur de savon
- Lavez soigneusement les mains: frottez-les les unes contre les autres
- Pouce et index
- Lavez les parties entre les doigts
- Lavez les paumes
- Ne pas oublier les poignets
- Rincez à l'eau
- Essuyez soigneusement vos mains



2. Port du bonnet:

Assurez-vous que les cheveux et les oreilles soient complètement cachés par le bonnet.



3. Ensemble de la tenue de travail:

- Choisir la combinaison de la taille appropriée.
- Sous la combinaison vous devez toujours porter des vêtements propres, pantalon et chaussettes.
- Prenez la combinaison en tenant les manches, puis faites glisser pour l'enfiler
- Faire en sorte que la salopette ne frotte pas sur le sol!
- Tirez le haut de la combinaison et fermez la fermeture éclair complètement.
- Assurez-vous que tout le corps soit couvert, ne retroussiez les manches en aucun cas!



4. **Mettre le cache-barbe** (Le port du cache-barbe est obligatoire uniquement pour les personnes avec barbe)
Changez votre cache-barbe régulièrement.



5. Les chaussures:

Sélectionnez le format approprié pour les couvre-chaussures textiles.
Asseyez-vous et tirez le couvre-chaussure sur vos chaussures.



Zones spéciales:

Dans certains zones le port de couvre-chaussures jetables bleus est nécessaire.

6. Désinfectez les mains:

Vous pouvez vous servir du distributeur en appuyant avec vos coudes pour que le désinfectant tombe dans le creux de votre main, ou utiliser le distributeur automatique en tenant les deux mains simultanément dans l'ouverture.

Les mains doivent être sèches !

- Frotter le désinfectant sur votre peau
- Bien laver les paumes
- Bien laver le dos de la main
- Bien laver le pouce et l'index
- Bien laver les zones entre les doigts
- Bien laver les poignets
- Laisser sécher les mains



Introduction de procédures pour la zone Logistique

- Entrer par la porte en tenue normale
- Déposer la veste / manteau et tous les bijoux
- Placer la capuche verte (cache-barbe pas nécessaire)
- Se laver les mains
- Mettre les vêtements jetables BPF et les couvre-chaussures
- Sortir vers la zone Logistique

Passage de la zone Logistique à la zone de production pharmaceutique :

- Nettoyer les couvre-chaussures de sécurité
- Désinfecter les mains
- Porte éventuel du cache-barbe

API Finishing/PWB

1

Einweghaube anziehen
Personen mit Bart
müssen einen Bartschutz
tragen!



2

Einwegkittel anziehen



3

Ersten Überschuh
anziehen und mit dem
Fuß umsteigen



4

Zweiten Überschuh
anziehen und ebenfalls
umsteigen



Ordnungsgemäße Ankleidung



5

Hände Reinigen
&
Desinfizieren



Qu'y a t-il encore à envisager?

Renseignez-vous sur les lieux de travail du personnel avant de commencer le travail !

Dans certaines zones, il existe un système de circulation.

Les portes ne sont ouvertes que lorsque le lecteur est **vert**!

Salles de repos et toilettes sont situés en dehors des zones de production.

Avant d'y accéder il sera nécessaire de retirer les vêtements BPF.

Quand une alarme est déclenchée dans le bâtiment, le personnel doit immédiatement quitter le lieu de travail sans avoir à changer de vêtements BPF.

Des équipements de travail (par exemple Trousse à outils) seront mis à disposition du personnel.

- L' équipement de travail doit être propre et soumis à nettoyage / désinfection.
- Des équipements / pièces volumineuses de rechange et de matériaux sont introduits
- Échelles, palettes ou d'autres matériaux en bois sont interdits!

Procédure pour l'introduction de matériaux

- Emballage- fourniture du matériel
- Les matériaux doivent être visiblement propres, sinon ils doivent être nettoyés
- Ouvrir l'emballage dans la zone
- Fermer la porte
- Retirer l'emballage
- Eventuelle désinfection requise
- Mettre tenue BPF

Le travail sans particules dans les usines de production

- Commence par le travail de concentration dans l'atelier et se termine par quitter le lieu de travail bien rangé et dans de conditions propres.
 - Seuls les équipements de travail et les outils purifiés peuvent être utilisés.
 - Après chaque activité, les locaux sont nettoyés
 - Les déchets sont enlevés directement à partir de la zone de production ou cumulés jusqu'à une quantité maximale de stockage dans de contenants désignés. Ne laisser aucun contenant dans la zone de production !
-
- Assurer la pureté de tous les produits fabriqués, et minimiser le risque de contamination.
 - Des particules étrangères dans les composés actifs ou médicaments peuvent entraîner une transformation complexe, des retards de livraison jusqu'à l'incapacité de livraison et le retour des produits

A prendre en compte

- Les outils et pièces de rechange doivent toujours être propres, incolores et exemptes de particules
- Vérifier les pièces d'extérieur / TM
- Les pièces non utilisées sont à jeter!
- Emballer les pièces inutiles après le nettoyage / Ranger
- Étiqueter avec le nom, la date et le stockage provisoire
- Dans le B1 vous trouverez le manuel d'utilisation BA 0025!



Toujours faire attention aux consignes suivantes avant de commencer le travail

- Vérifier la propreté de l'environnement de travail avant de s'installer
- Ne laissez pas les appareils inutilement ouverts
- Le sac en plastique ne suffit pas!
- Tout le matériel de travail doit être propre

Durant le travail:

En cas d'irrégularité ou d'accident contactez votre partenaire BI!

Après le travail:

Vérifier les échafaudages pour en éviter la dégradation

Laissez le lieu de travail propre et bien rangé

Surfaces d'étanchéité / joints / vis doit être incolore et exempte de particules

- Les matériaux d'étanchéité doivent être propres avant d'être stockés.
- Essuyer les joints avant l'assemblage avec du chiffon non pelucheux pour supprimer toutes particules.
- Écrous et boulons avec taches de peinture doivent être remplacés!
- Utilisez une longueur de vis appropriée.



**Une bonne documentation est une partie essentielle de la qualité ...
les protocoles doivent être exempts d'erreurs et être rédigés par écrit.
La lisibilité des documents est aussi très importante.**

Chacun de nous doit tenir l'enregistrement des protocoles suivants:

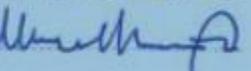
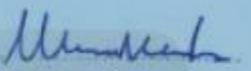
- Journaux d'inspection et d'entretien
- Protocoles pour les mesures de manque d'air
- Calibration
- Journaux de bord

Si il y a un problème ... une documentation permet d'en retracer la cause!

Ce qui n'est pas écrit, n'est pas exécuté !

Règles pour rédiger une documentation:

- Elle doit être claire et complète
- Les horaires sont présentés en format quatre chiffres (par exemple 08h50)
- Écriture compréhensible
- Citations comme « etc. » ne sont pas autorisées
- Écriture en bleu ou, par exemple, stylo à bille dûment signé, avec le nom en lettres capitales et signature
- Double signatures: créateur du document et un enquêteur de la part de BI
- Date complète (par exemple, 13.09.2012)

	Name	Unterschrift:	Datum:
Ausführender:	Mustermann, Franz		13.09.2012
BI-Prüfer:	Musterchef, Georg		18.09.2012
MA SC AV:	Mustervorb, Anton		23.09.2012

- Noter avec une barre de suppression
- La note doit être confirmée par date et la signature ou des initiales
le contenu original d'un enregistrement doit rester lisible
- Pas de noircissement complet ou d'étiquette
- Ne jamais utiliser de « Tipp-Ex »



4091-010 Wetterschutzgitter Fortluft (EX) überprüfen	
Intervall:	12 MON
Auf Verschmutzung, Beschädigung, Korrosion und Befestigung prüfen; bei Bedarf: Reinigen bzw. Reparieren	
OK	<input checked="" type="checkbox"/> Bemerkung:
Schaltschrank / Alarmierung überprüfen	
Intervall:	12 MON
Optische und akustische Kontrollorgane prüfen	
OK	<input checked="" type="checkbox"/> Bemerkung: <i>Zwangsgebaut 13.03.2012 MW</i>

Lagerung auf Wärme- und Geräuschentwicklung prüfen	
OK	<input checked="" type="checkbox"/> Bemerkung:
Lagerwechsel/ Auswuchtung bei Bedarf,	
Lager gewechselt:	<i>Wien</i>
Laufrad geölt:	<i>ja/nein</i>
OK	Bemerkung:



Des questions? Des Situations peu claires sur le terrain?
N'hésitez pas à contacter votre référent BI!
Merci!