

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



MAÎTRISER LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRINCIPES ACTIFS

- + Vous agirez dans le respect du référentiel et maîtriserez votre environnement de travail.
- + Vous serez en mesure de justifier les mesures d'assurance qualité mises en place par votre entreprise pour éliminer les risques et maîtriser les actions réalisées


OBJECTIFS

Identifier et comprendre les exigences clés du référentiel dans le domaine de la fabrication des API.

Renforcer sa compréhension des exigences liées aux règles BPF acquises.

S'appropriier ces règles au quotidien pour améliorer sa pratique.


INFORMATIONS

2 jours  11 & 12 octobre 2017

€ **1 003,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 115 € H.T. Industries de santé
1 449,50 € H.T. Prix public

Code : **Q7A**

 **ESPACE RIEUX**

 **Rosa PEREIRA**
T. 01.41.10.26.23
F. 01.46.03.98.34
r.pereira@ifis.asso.fr

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Le statut du référentiel aujourd'hui

Le management de la qualité

Étude partie par partie des points suivants

- Le personnel
- Bâtiments et installations
- Les équipements de production
- Documentation et enregistrements
- Gestion des matières

Atelier 1. Les bâtiments et installations

À partir de l'exposé d'un cas courant, faire ressortir les points clés du point de vue de la prévention des contaminations

- Les contrôles en cours de procédé
- Le conditionnement, l'étiquetage
- Le stockage et la distribution
- Le laboratoire de contrôle
- La validation

Atelier 2. Plan de validation pour deux types de matériel avec traitement d'air associé

- Refus et réutilisation des matières
- Les réclamations et les rappels
- Maîtrise des modifications

Atelier 3. Change control

Trois exemples de changements mineurs/majeurs, les traiter pour répondre aux requis internes comme aux autorités de tutelle

Gilbert FAVRE

De formation Pharmacien, a occupé successivement les fonctions de chef de laboratoire, responsable contrôle qualité, responsable assurance qualité et responsable qualité englobant la fonction de compliance réglementaire au niveau d'unité simple et multi-sites au sein d'un groupe pharmaceutique international dans le domaine des Matières Premières à Usage Pharmaceutique.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres de l'encadrement des sites de production de principes actifs : production, assurance qualité, contrôle qualité, maintenance, logistique.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Ce programme vous est proposé en formation intra-entreprise. Il peut être personnalisé au vu des besoins et attentes de votre entreprise. Nous contacter.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

