

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



REVUE QUALITÉ PRODUIT : OUTIL DE GESTION DE VOTRE QUALITÉ

-  Vous serez en mesure de mettre en place un processus de revue qualité produit répondant aux exigences réglementaires et s'intégrant dans votre processus d'amélioration continue comme véritable outil de gestion de votre qualité.

OBJECTIFS

S'approprier les demandes des différents référentiels et comprendre l'importance de la revue en tant qu'outil de gestion de la qualité.

Identifier les éléments nécessaires à la constitution de dossier et établir une procédure opérationnelle de revue qualité produit.

Analyser l'impact des résultats de la revue sur les processus critiques.

Savoir définir les actions correctives nécessaires.

INFORMATIONS

2 jours



3 & 4 juillet 2017



999 € H.T. Adhérents IFIS
1 110 € H.T. Industries de santé
1 443 € H.T. Prix public

Code : **REV**



ESPACE RIEUX



Jennifer EXILIE
T. 01.41.10.26.27
F. 01.46.03.98.34
j.exilie@ifis.asso.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Exigences réglementaires

- EU - GMP/ICH Q7A/FDA - 21 CFR

Maîtrise de la qualité spécifiée : les exigences techniques

- Intérêts et position dans le système d'assurance qualité

Maîtrise du processus de revue qualité produit

- Procédure
 - Principes généraux
 - Les différents acteurs et leurs responsabilités
 - Organisation de la revue
 - Modalités pratiques, collecte et traitement des données
 - Contenu de la revue et élaboration du dossier
 - Fréquence(s) de la revue
 - Modalités de vérification et d'approbation
- Présentations et discussions

Format et modalités de représentation du dossier

- Exigences particulières selon les formes pharmaceutiques
- Compilation des données, difficultés de mise en œuvre
- Données de production, de contrôle, de stabilité
- Résultats hors spécifications, résultats hors tendance, périodicité de l'analyse
- Revue des réclamations, retours, rappels
- Revue des déviations, validations, Change control
- Suivi de l'efficacité des actions correctives et préventives
- Cas particuliers : lots de validation industriels, lots sous-traités

Impacts sur le processus de libération et rappel des lots

- Impacts sur les points de surveillance
 - Maîtrise des processus et validations
 - Compliance aux dossiers d'enregistrement
 - Mise à jour de l'état des lieux
 - Audits groupe et inspections réglementaires
- Impacts sur le traitement
 - Des écarts/déviations critiques
 - Des réclamations
 - Des gestions de crise

Conclusions

- Impacts sur le processus d'amélioration continue
- Outil de gestion de la qualité

FORMATEURS

Julien DELEARDE

Ingénieur chimiste de formation, il a exercé des fonctions de chef de projets et de management opérationnel dans une société d'ingénierie, sur un site de production et dans des organisations Qualité globales de groupes pharmaceutiques internationaux. Il a l'expérience des réglementations européennes et FDA. Aujourd'hui il est responsable de la Qualité de sous-traitants de produits pharmaceutiques et cosmétiques dans la zone EMEA.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables, responsables qualité, membres de l'assurance qualité, du contrôle qualité et de la production.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92