

Gestion des risques et maîtrise des changements liés à une modification de formule : méthodologie et applications

→ Vous comprendrez et appréhendez les concepts fondamentaux et méthodologies relatifs à l'application de la gestion des risques et au processus de gestion des changements liés à une modification de formule.

→ Vous acquerez une méthodologie à appliquer en cas de modification de formule.

→ Vous saurez anticiper et gérer les risques.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les processus de gestion des risques et de change control.

S'approprier la méthodologie de gestion des risques appliquée aux changements liés à une modification de formule.

Appliquer la méthodologie et les outils de gestion des risques lors de changements liés à une telle modification.

Prendre les décisions appropriées.

FORMATEUR(S)

Jean-Michel THEVENIN : Pharmacien, il a exercé au sein de sociétés internationales en production, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et en tant que personne qualifiée. Il a été confronté à la gestion des bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques et des inspections, en particulier des Agences internationales : FDA, KFDA, Anvisa. Il participe au programme de Diagnostic ISO 22716 de la FEBEA, et, à ce titre, a évalué le système qualité d'une vingtaine de sociétés. Il est auditeur certifié audiCOS (Certificat à l'audit interne et externe d'entreprise du secteur cosmétique) par la FEBEA. Il a également participé à la préparation - formation et conseil - d'inspections FDA de sites de produits cosmétiques. Il est par ailleurs évaluateur CQP pour la chimie, la cosmétique et la pharmacie ; il conçoit et anime des formations, notamment à la maîtrise des méthodes

et outils de l'audit qualité, et à la mise en œuvre des exigences ISO 22716 /BPF/cGMP.

Catherine BRAMAUD : Ingénieur, titulaire d'un doctorat en génie des procédés. Elle a travaillé en R&D pour le secteur agroalimentaire (notamment l'industrie laitière et les eaux minérales) avant de rejoindre la FEBEA en 2000 en tant que conseillère scientifique et réglementaire au sein du département des affaires scientifiques et réglementaires. Elle est en charge du suivi de la réglementation française et communautaire, notamment en ce qui concerne les ingrédients cosmétiques, les nanomatériaux, la dénaturation de l'alcool, les produits capillaires, la convention CITES, les matériaux d'emballages, les règlements REACH et CLP.

• 8 octobre 2019

1 JOUR

Code produit : **GFORCOS**

Lieu : BOULOGNE-BILLANCOURT

705,42 € H.T Adhérents Ifis / FEBEA

917,04 € H.T Prix public

Contact : Johanna Lemler

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

j.lemler@ifis.fr



IFIS COSMÉTIQUE

PROGRAMME

■ La gestion des changements

- Les exigences du référentiel ISO 22716
- Le processus du change control : méthodologie et documentation

■ La gestion des risques

- Fondamentaux et concepts
- Les différents référentiels existants (ICH Q9, ISO 14971) : étude active
- La méthodologie et les outils
- L'outil APR, associé au risk ranking qualificatif (matrice de risque)
- Les difficultés et comment les surmonter

■ Intégrer la gestion des risques dans le change control

- Méthodologie
- Outils
- Documentation

■ En pratique

- Étude de cas réels (conservateur ou filtre solaire ou excipient)

PUBLIC CONCERNÉ

Les personnels des services développement, formulation, transposition industrielle, fabrication souhaitant mettre en place de manière efficace une démarche d'analyse de risque lors de demandes de modification de formules. Le personnel des services assurance qualité ayant en charge la libération des lots sous changement de formules. Les services réglementaires ayant à justifier ces changements dans les dossiers réglementaires correspondant et souhaitant comprendre les méthodologies employées pour mettre sous maîtrise ces changements.

PÉDAGOGIE

Méthode B

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

BULLETIN D'INSCRIPTION

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

FORMATION

Code : | | | | | | | | | | Dates :
Titre :
Prix HT : m Adhérents Ifis m Adhérents Febea m Autre m Ne sait pas (cf p.60)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :
Adresse :
Code postal : | | | | | | Ville : Pays :
m Établissement à facturer (si différent) ou m 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

m Pharmacien m Médecin m Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI
m Mme m M. m Docteur m Professeur
J'encadre une équipe m OUI m NON
Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :
Téléphone (ligne directe) : | | | | | | | | | | Fax (ligne directe) : | | | | | | | | | |
e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

m Mme m M. Nom : Prénom :
e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

m Responsable formation/RH m Manager (N+1) ou m Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription
m Mme m M. Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :
Code postal : | | | | | | Ville : Pays :
Téléphone (ligne directe) : | | | | | | | | | | Fax (ligne directe) : | | | | | | | | | |
e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis Cosmétique - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant
par chèque libellé à l'ordre de 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
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de Ifis Cosmétique

Nom : Prénom :
Fonction :
*déclare avoir pris connaissance des CGY**
Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGY consultables ci-contre ou sur notre site : www.ifis-cosmetique.eu
Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis Cosmétique, Catalogue 2017-2018, N° d'activité 119 213 411 92