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

FORMATION

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.

ifis formations

ARTICLES DE CONDITIONNEMENT (AC) : DÉVELOPPEMENT, CONTRÔLE ET MISE SOUS ASSURANCE QUALITÉ

+ **Vous comprendrez les exigences essentielles en terme de maîtrise de vos fabricants d'AC.**

+ **Vous serez en mesure de mettre en place une démarche d'analyse de risque dédiée aux articles de conditionnement afin d'optimiser les contrôles à réaliser.**

+ **Vous aurez acquis les bases nécessaires à la délégation d'échantillonnage et de contrôle.**

✓ Évaluation
✓ Nouveau Programme

OBJECTIFS

Identifier les points critiques à intégrer dans une démarche de mise sous assurance qualité des articles de conditionnement.

Maîtriser la détermination des niveaux de qualité acceptable (NQA).

Être capable de mettre en place une démarche d'analyse de risque pour optimiser les contrôles à réaliser.

INFORMATIONS

Code : **ACDC**

1 jour

27 juin 2019

ESPACE RIEUX

670,50 € H.T. Adhérents IFIS
745 € H.T. Industries de santé
968,50 € H.T. Prix public

Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

FORMATION

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.

PROGRAMME

Introduction - Rôle et importance des articles de conditionnement

- Qu'est-ce qu'un packaging primaire et secondaire ?
- A quoi sert-il ? Quelles sont ses caractéristiques ?
- Bases réglementaires- quelques rappel de base : BPF/ICH/EMEA/WHO

Les contrôles à réception

- Notion de contrôle statistique et type de contrôles à réception
- Plans de contrôles par échantillonnage/plans de contrôles par mesure
- Définition des NQA « niveau de qualité acceptable » en lien avec la gestion du risque qualité
- Quels tests pour quels types d'articles de conditionnement : cas du verre, du métal, des plastiques, des caoutchoucs et système de fermeture
- Méthodes et équipements de contrôle :
  - Comprendre et utiliser les plans d'échantillonnage à réception
  - Quelles normes utiliser ?
  - Quels tests pharmacopée ?
- Points particuliers :
  - Du braille
  - De l'inviolabilité
  - De la traçabilité via le code Datamatrix

La certification des fournisseurs d'AC

- La démarche d'agrément et de qualification dans le cadre de la gestion des risques - quelles sont les nouvelles exigences réglementaires/pratiques ?
- La délégation d'échantillonnage, de prélèvement et l'approche EMEA : comment la mettre en place ?
- Les points de vigilance - retour d'expérience

FORMATEURS

Jean-Patrick SOTTIEZ
Consultant-formateur à l'Ifis depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'Ifis les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Animateur des stages Ifis (stages inter et intra-entreprise) : comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de nettoyage, bonnes pratiques de fabrication en zone d'atmosphère contrôlée. Il a été membre de l'Aspec et de la Sfstp où il a notamment travaillé dans le groupe de travail sur les media fill tests.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services assurance et contrôle qualité.

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

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, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

BULLETIN

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 PARTCIPANT

❒ 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