

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

FORMATION



## INITIATION À L'ASSURANCE QUALITÉ POUR LES ASSISTANT(E)S D'UNE UNITÉ DE PRODUCTION

- + Vous aurez une meilleure compréhension de votre rôle grâce à l'étude des différentes thématiques de l'assurance qualité.
- + Vous gagnerez en aisance et en autonomie dans le traitement des dossiers qui vous seront confiés, grâce à l'acquisition d'un « regard » assurance qualité.

### OBJECTIFS

Acquérir une culture générale de l'assurance qualité (contexte réglementaire, référentiels, terminologie, etc.) pour mieux comprendre les tenants et les aboutissants de chacune des tâches.

Utiliser les différents documents administratifs relatifs à l'assurance qualité.

### + 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.



### INFORMATIONS

2 jours



12 & 13 septembre 2019



**1 030,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 145 € H.T. Industries de santé  
1 488,50 € H.T. Prix public

Code : **ASP**



**ESPACE RIEUX**



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

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Le contexte réglementaire

- Les BPF, les GMP, les normes ISO

### Les autorités de tutelle en relation avec une unité de production

### Présentation et rôle de l'assurance qualité

- Terminologie, vocabulaire, etc.

### Le système documentaire : la traçabilité des informations, la distribution, le classement et l'archivage

### Les dossiers de lot

- Dossier de fabrication, de conditionnement, de contrôle : libération, retour, réclamation et rappel

### La validation

- Qualification des équipements, validation de nettoyage des équipements validation de process et validation des méthodes analytiques, la métrologie et la maintenance et les dossiers qui en résultent

### Le « change control »

- Les variations, les déviations et les dérogations

### Le personnel

- La formation aux référentiels GMP et au poste de travail, les descriptifs d'emploi, l'hygiène et la santé, le zoning

### Audit et inspection : comment se préparer à une inspection

- Les courriers, les dossiers
- Le suivi de l'audit, etc.

Pascal GIDOIN

Docteur en pharmacie, responsable de l'assurance qualité chez L'Oréal. Auparavant, il exerçait cette fonction chez Boehringer Ingelheim et chez Johnson & Johnson. À ce titre, il maîtrise les différents thèmes clés relatifs à l'assurance qualité. Il possède une grande expérience de la formation.

## PERSONNES CONCERNÉES

Assistants des départements assurance qualité, contrôle qualité, production, affaires réglementaires, services techniques, ingénierie, maintenance des unités de fabrication et de développement pharmaceutique et personnes débutantes désireuses de s'initier à ce domaine.

## 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.

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.

