

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.



ÉCARTS ET DÉVIATIONS : ANALYSER ET METTRE EN PLACE UN SYSTÈME D' ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES (CAPA) EFFICACE

- + Vous serez en mesure de définir ou d'améliorer votre système d'identification des écarts et des déviations.
- + Vous pourrez mettre en place les actions correctives et préventives dans une démarche d'amélioration continue.
- + Vous saurez définir et faire valoir l'apport industriel de ce système.



✓ Évaluation

OBJECTIFS

S'approprier les demandes des différents référentiels BPF, 21CFR, ISO (9001, etc.).


Situer la gestion des écarts et des CAPA dans le système d'amélioration continue d'une entreprise.

Définir et justifier un processus logique de gestion des écarts.

Mettre en place le système CAPA qui le complète. Valoriser l'utilisation d'un système CAPA.



INFORMATIONS

2 jours  26 & 27 novembre 2018

€ **1 012,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 125 € H.T. Industries de santé
1 462,50 € H.T. Prix public

Code : DECA

 **ESPACE RIEUX**

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

PROGRAMME

Système d'assurance qualité, place de la gestion des écarts et des CAPA

Aspects réglementaires et définitions

- Référentiels : EU, BPF, cGMP, CFR 820, ISO 13485 et 17025
- La tendance

Écarts et déviations

- Définitions
- Classification (critique majeure et autres)
- Relation avec la maîtrise des changements
- Impact sur la libération du lot concerné, remise en cause des décisions appliquées à d'autres lots

Organigramme de traitement des écarts et de mise en place des CAPA

- Enregistrement niveau d'alerte et traçabilité
- Étapes critiques
- Responsabilités
- Gestion de la documentation
- Mise en œuvre des investigations
- Élaboration du rapport d'investigation
- Actions de correction, curatives et préventives
- Élaboration du CAPA
- Clôture de la déviation
- Aspects et coûts de non-qualité
- Amélioration continue des processus

Recherche des causes réelles : les outils utilisables

Mise en place des actions correctives et préventives

- Exemples de format de CAPA

Gestion des CAPA

- Outils et modalités de gestion

- Procédure type
- Cas concret

Impact sur la revue qualité produit

- Les apports d'un point de vue industriel

FORMATEURS

Benjamin VALLET

Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'un DESS de chimie analytique et d'un MBA (gestion de l'entreprise). Il a occupé différents postes en assurance qualité, production et développement dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique en France et en Belgique. Fondateur de la société de conseil Quality For Healthcare (Q4H), il exerce désormais comme consultant pour diverses entreprises pharmaceutiques dans le domaine de l'audit et de la préparation à l'audit, de la formation et de l'accompagnement (coaching).

PERSONNES CONCERNÉES

Cadres des services qualité, production, logistique, services techniques.

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.

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.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu. [DPC des pharmaciens].

Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC que l'Ifis transmet directement à l'Ordre des pharmaciens.

Prise en charge financée par l'OPCA DEFi dans le cadre des actions collectives. Contacter votre correspondant DEFi.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité amélioration continue en industries de santé - code CPF : 180541

Certification à l'assurance qualité libération en industries de santé - code CPF : 180542

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