

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

FORMATION



## SÉCURISER LA DÉLÉGATION DES CONTRÔLES

- + Vous serez en mesure d'analyser, définir et expliciter le « jusqu'où déléguer ».
- + Vous saurez justifier vos choix de recourir ou non à la délégation de contrôles sur un fondement économique.
- + Vous serez capable d'identifier les points critiques qui devront nécessairement figurer dans vos contrats.

### OBJECTIFS

Connaître les différentes possibilités de sous-traitance de contrôles et leurs complexités respectives.

Appréhender les divers points de vigilance à prendre en considération.

Définir les périmètres et contenus des contrats et des annexes pour chaque type de contrôle délégué.

Cerner les rôles et les responsabilités des deux parties au contrat.

### INFORMATIONS

1 jour



10 juillet 2020



**702 € H.T. Adhérents IFIS**  
780 € H.T. Industries de santé  
1 014 € H.T. Prix public

Code : **DELC**



**ESPACE RIEUX**



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

### + 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

### Pourquoi déléguer et que déléguer ?

- Raisons d'une délégué de contrôle
  - Sous-traitance pour des raisons technologiques (je ne sais pas faire ou je n'ai pas l'équipement)
  - Sous-traitance pour des raisons économiques (je délègue parce que cela me coûte moins cher)
  - Sous-traitance pour raison de capacité (je sais faire, mais je ne peux pas faire momentanément)
- Contrôles sous-traités : articles de conditionnement, matières premières, intermédiaires, produits finis ou tout ou partie d'une monographie (microbiologie par exemple)

### Définition de la sous-traitance/point réglementaire

- Définitions
  - Textes de référence : CSP, BPF, GMP's, Norme ISO 22716, révision du Chap. 7
- Prérequis pour une sous-traitance de contrôles
  - La qualification des fournisseurs
  - Les risques liés aux opérations de sous-traitance

### Comment déléguer en pratique

- Les contrôles partiels
  - Tests microbiologiques, tests utilisant un équipement très spécifique, contrôles d'environnement, contrôle de formation spécifique, tests de stabilité, etc.
  - Transfert analytique
- Les contrôles des articles de conditionnement
  - Qualification du fournisseur, plans de prélèvement, liste des défauts et classification, défauts, monographie de contrôle, échantillothèque
  - Validation économique de la délégation de contrôle
  - Le contrat/cahier des charges : les responsabilités, le plan de surveillance

- Les contrôles des matières premières
  - Analyse de risque, notion de paramètres critiques, qualification du fournisseur, plans de prélèvement, échantillothèque
  - Transfert analytique
  - Validation économique de la délégation de contrôle
  - Le contrat/cahier des charges : les responsabilités, le plan de surveillance
- Les contrôles des produits finis – lien avec la certification des lots et la libération
  - Sous-traitance du contrôle du produit fini uniquement ou « Full Service »
  - Analyse de risque, notion de paramètres critiques, qualification du fournisseur, plans de prélèvement, transfert analytique, pharmacothèque
  - Validation économique de la délégation de contrôle
  - Le contrat/cahier des charges – responsabilité et intégration dans le processus de certification et de libération des lots

## FORMATEURS

Dimitri PERTSOUNIS

Docteur en biochimie. Plus de trente ans d'expertise internationale en analytique et en transfert de technologie. En tant que responsable du développement analytique et ensuite en charge du support analytique global chez Solvay Pharma et Abbott Healthcare, il a participé aux projets transversaux de transfert technologie et à la mise en œuvre de la gestion des connaissances. Actuellement formateur, consultant pour les entreprises du secteur santé.

## PERSONNES CONCERNÉES

Cadres des services qualité et supply chain.

## 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.

