

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.



# MAÎTRISER LA CHAÎNE DU FROID DANS LE RESPECT DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS (BPDG 2014/9 BIS)

- + Vous serez en mesure d'identifier les risques spécifiques à la chaîne du froid.
- + Vous serez à même de déployer une méthode d'analyse d'impact en cas de déviation « cold chain ».



✓ Évaluation

## OBJECTIFS

Faire le point sur les référentiels européen et nord-américain.

Déterminer une démarche de qualification et d'audit du transport « froid ».

Acquérir les bases techniques pour mettre en place une chaîne du froid efficace, répondant à des spécificités précises (systèmes passifs et systèmes actifs).

Identifier les risques spécifiques à la chaîne du froid et déployer une méthode d'analyse d'impact en cas de déviation cold chain.

## INFORMATIONS

2 jours  3 & 4 octobre 2019

€ 1 008 € H.T. Adhérents IFIS  
1 120 € H.T. Industries de santé  
1 456 € H.T. Prix public

Code : FOI

 ESPACE RIEUX

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

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Les référentiels disponibles

### Le problème des stabilités

### Description des différents circuits et emballages ad hoc avec identification des risques (traçabilité, délais, température) dans chaque cas

- Les « expressistes »
- Les transports routiers : France et international
- Les transports aériens et les transports routiers induits
- Traitement particulier de la chaîne du froid chez le répartiteur
- Les emballages isothermes (mécanismes thermiques, stratégie, exemples)
- Le transport par conteneurs réfrigérés maritimes ou aériens

### La qualification du transport « froid »

- Les spécificités du cahier des charges transporteur « froid » (exercice)
- Méthode de qualification
- Les indicateurs et enregistreurs de température

### Les points particuliers de l'audit du transporteur et la revue qualité

- Les points clés à auditer
- Présentation d'une grille d'audit

### Déviations « cold chain » : méthodologies d'impact produit en fonction du TOR

- Le TOR
- Mean Kinetic Temperature, etc.

Sophie MARCHAND

Docteur en pharmacie, responsable des activités support du centre de distribution au sein de Sanofi Pasteur, la division vaccin du groupe Sanofi.

Nathalie ERB

En 2001, elle a intégré l'univers pharmaceutique et logistique du groupe Astera CERP Rouen. Après avoir été pharmacienne déléguée de l'agence régionale de répartition de CERP Rouen à Lille, puis directrice qualité au sein d'Eurodep (filiale dépositaire), elle a été nommée directrice générale déléguée aux affaires pharmaceutiques et pharmacienne responsable de CERP Rouen répartition. Le management de la qualité et la veille réglementaire constituent son quotidien. Elle est membre du Conseil de la section C et membre de la Commission scientifique indépendante des pharmaciens pour le développement professionnel continu [DPC].

## PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services qualité des laboratoires pharmaceutiques, des centres de distribution, des dépositaires et des répartiteurs.

## 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.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité supply chain en industries de santé - code CPF : 235733

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.

