

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

FORMATION

NEW

ACTIVITÉS DE MAINTENANCE : RÉUSSIR SON INSPECTION

- + Vous comprendrez les attentes des autorités et disposerez d'une meilleure vision des obligations de chacun.
- + Vous serez en capacité d'identifier les référentiels réglementaires impactant la maintenance et de réaliser une revue des recommandations publiées sur ces sujets.
- + Vous serez en mesure d'améliorer vos pratiques professionnelles en termes de maintenance.

OBJECTIFS

Connaître l'environnement réglementaire de l'industrie pharmaceutique en termes de maintenance.

Identifier vos écarts et les enjeux en cas d'inspection.

Renforcer vos processus, vos procédures et vos pratiques de maintenance pour faire face aux inspections (ANSM, FDA...).

INFORMATIONS

1 jour  11 juin 2019

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

Code : **INSM**

 **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.



NEW

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Environnement réglementaire et attentes des autorités

- Inventaire des réglementations opposables (BPF, GMP)
- Revue des recommandations (ISPE, SFSTP, APC...)
- Enjeux des inspections, attentes des inspecteurs

Analyse de criticité maintenance

- Les processus de maintenance
- L'implication de la qualité dans les processus
- Retour d'expériences sur la base de : 483, observations, warning letters...

Définition des actions correctives

- Organisation de la remédiation
- Outils : évaluation des bonnes pratiques, analyse de processus...
- Gap assessment, gestion de plan d'action

Renforcement des processus et des procédures

- Ré-engineering des processus
- Rédaction et/ou mise à niveau des procédures

Jean-Louis LAMBERT

Ingénieur Arts et Métiers. Il a été responsable maintenance, énergie et travaux neufs dans les industries chimique et pharmaceutique (Rhône-Poulenc, Rhodia...) de 1980 à 2003. Puis directeur technique Sanofi Pasteur, sur le plus important site de production de vaccins au monde, de 2003 à 2011. Il a également occupé le poste de directeur technique Genzyme, basé aux USA, dans la biotechnologie. Coordinateur et expert maintenance chez Rhône-Poulenc, Sanofi, Genzyme et désormais en freelance.

PERSONNES CONCERNÉES

Directeurs techniques, responsables maintenance, responsables assurance qualité ou qualité opérationnelle, auditeurs.

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.

