

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

FORMATION



APPLIQUER LES BPF EUROPÉENNES ET LES CGMP AU SEIN DU LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- + Vous aurez intégré les responsabilités spécifiques des laboratoires de contrôle de la qualité au sein du système global d'assurance qualité de votre entreprise.
- + Vous aurez pris conscience du caractère logique des demandes BPF/cGMP et de l'apport d'une juste application dans le travail au quotidien.

OBJECTIFS

Renforcer la compréhension des exigences BPF/cGMP au regard des activités de CQ.


Savoir où trouver quoi dans le référentiel BPF.

Identifier dans quels documents est définie et tracée la qualité.

Développer un esprit critique constructif dans une démarche de progrès.

- ✓ Évaluation
- ✓ Existe aussi en e-learning

INFORMATIONS

2 jours  12 & 13 septembre 2019

€ 1 080 € H.T. Adhérents IFIS
1 200 € H.T. Industries de santé
1 560 € H.T. Prix public

Code : LAB

 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

Les bonnes pratiques de contrôle de la qualité : pourquoi, comment ?

- Structure des BPF Partie I, II et III : chapitres et annexes
- Les évolutions récentes et à venir des BPF
- Les demandes des autres référentiels de l'industrie pharmaceutique (cGMPs/21CFR, normes ISO 22716, 15378, etc.)
- L'impact des guidelines ICH

Lecture active des BPF

- Les rôles et missions du laboratoire de contrôle dans la gestion de la qualité
- Étude des chapitres 6 des BPF partie I, et 11 partie II
- Les risques liés aux activités de contrôle (confusions/erreurs/oublis/contaminations/détériorations)

La maîtrise du processus analytique (ou les 5 M du processus analytique)

- Locaux et installations
 - Conception, entretien et nettoyage, utilités, maîtrise de l'environnement, autorisation d'accès
- Le personnel
 - Description de fonction, habilitation, documentation individuelle (matrice de qualification), procédures associées
- Les équipements
 - Cycle de vie, analyse de criticité, qualification (évolution des exigences), métrologie, maintenance, choix et gestion des étalons, logbook, suitability test, carte de contrôle, maintien de l'état qualifié
- Substances de références, réactifs, solutions, milieux de culture
 - Définition et choix, traçabilité, conservation, date limite de validité et date limite d'utilisation

- Méthode analytique et maîtrise du résultat
 - Documentation : exigences, gestion des originaux, les enregistrements
 - Cycle de vie d'une méthode, les méthodes pharmacopées, validation et transfert des méthodes, les critères à évaluer, le protocole de validation, la documentation associée, les guides, le maintien de l'état validé
 - Expression du résultat, arrondis, traçabilité ascendante, descendante

La mise sous assurance qualité des 5M

- La qualification des matériels et des locaux
- La validation (fabrication, nettoyage)
- La qualification des personnes
- La qualification des fournisseurs

L'amélioration continue

- Gestion des écarts ou anomalies, CAPA
- Maîtrise des changements ou change control
- Gestion des résultats hors spécification (OOS), hors tendances (OOT)
- Revue qualité produit - stabilité
- Inspection – auto-inspection – warning letters
- Conclusions

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

Techniciens contrôle qualité, responsables contrôle et assurance qualité, auditeurs.

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.

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