

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 LES POINTS CLÉS DE L'AUDIT QUALITÉ D'UN FOURNISSEUR D'API

- + Vous approfondirez vos connaissances sur la maîtrise des activités de fourniture de principes actifs.
- + Vous serez en capacité de construire une grille d'audit pertinente.
- + Vous identifierez le niveau de maîtrise de ce type de production par vos sous-traitants.

OBJECTIFS

Identifier et étudier les référentiels opposables.

Développer des outils applicables à l'audit d'un fournisseur d'API.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

1 jour  4 juillet 2019

€ **675 € H.T. Adhérents IFIS**
750 € H.T. Industries de santé
975 € H.T. Prix public

Code : **PCAP**

 **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

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Le contexte du fournisseur d'API

- Établissement de production d'API (Europe, MRA, pays tiers)
- Audit de qualification du fournisseur, audit de suivi

Les référentiels applicables

- EU-BPF partie II / ICH Q7
- DMF, contrat et Quality agreement

Le système qualité

- Système qualité, documentaire
- Formation, responsabilité du personnel, délégations
- Gestion des écarts, réclamations, rappels de lots
- Suivi des inspections, audit qualité interne, système CAPA
- Revue qualité produit
- Gestion du risque qualité

Les process opérationnels

- Logistique (approvisionnement, stockage, expédition)
- Production, maîtrise des contaminations
- Contrôle qualité et libération des lots
 - Délégation de prélèvement, de contrôle, de stabilité
- Qualification, validation, maîtrise des changements

Gilbert FAVRE

Pharmacien, il a occupé successivement les fonctions de chef de laboratoire, responsable contrôle qualité, responsable assurance qualité et responsable qualité englobant la fonction de compliance réglementaire au niveau d'unité simple et multi-sites au sein d'un groupe pharmaceutique international dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique.

PERSONNES CONCERNÉES

Auditeurs confirmés.

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.

