

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



MAÎTRISER LES POINTS CLÉS DE L'AUDIT QUALITÉ D'UNE PRODUCTION ASEPTIQUE

- + Vous approfondirez vos connaissances sur la maîtrise des activités de production aseptique.
- + Vous serez en mesure 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 de productions aseptiques.

INFORMATIONS

1 jour



24 septembre 2019



684 € H.T. Adhérents IFIS
760 € H.T. Industries de santé
988 € H.T. Prix public

Code : **PCAS**



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

Le contexte, les différents types de production aseptique

Les référentiels applicables, points clés

- EU-BPF partie I, annexe 1
- Publications PIC/s (interprétation de l'annexe 1, Media Fill Test)
- BPF de l'OMS (TRS 957 annexe 4)

Le système d'assurance qualité

- Système qualité, documentaire et pharmaceutique
- Formation, habilitation, responsabilité du personnel, délégations
- Gestion des écarts, et résultats hors spécifications
- Suivi des inspections, audit qualité interne, système CAPA
- Suivi des indicateurs qualité
- Gestion du risque qualité
- Maîtrise du changement
- Revue qualité produit

Les process opérationnels

- État validé du process aseptique (préparation, transfert, filtration, remplissage)
- Test de remplissage aseptique (Media Fill Test)
- Locaux, HVAC, utilités
- Matériel : état qualifié, stérilisation
- Maîtrise des nettoyages et décontaminations, état validé
- Suivi des contrôles microbiologiques (environnement, eau, etc.)
- Gestion des déchets

FORMATEURS

Benjamin VALLET

Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'un DESS de chimie analytique et d'un MBA (gestion de l'entreprise). Il a occupé différents postes en assurance qualité, production et développement dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique en France et en Belgique. Fondateur de la société de conseil Quality For Healthcare (Q4H), il a exercé comme consultant pour diverses entreprises pharmaceutiques dans le domaine de l'audit, de la formation et de l'accompagnement (coaching) avec des responsabilités pharmaceutiques. Il occupe aujourd'hui la fonction de Global Quality Lead dédié à un produit biotechnologique au sein du groupe UCB en Belgique.

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.

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