

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

FORMATION



MAÎTRISEZ LE CONTRÔLE DE VOS MATIÈRES PREMIÈRES

- + Vous saurez traduire les exigences réglementaires en termes de contrôle afin de permettre une meilleure compréhension et une appropriation par les différents personnels du contrôle qualité.
- + Vous identifierez les risques qualité inhérents aux différentes activités du contrôle des matières premières.
- + Vous serez en mesure de détailler les éléments et systèmes à maîtriser pour prévenir ces risques et de déterminer les pistes de progression ou d'adaptation.

OBJECTIFS

Renforcer la compréhension des exigences BPF au regard des activités de contrôle des matières premières à usage pharmaceutique.

S'approprier la méthodologie et les processus du contrôle.

Prendre conscience du caractère logique des exigences réglementaires et de l'apport d'une juste application dans le travail au quotidien.

Développer un esprit critique constructif dans une démarche de progrès.

INFORMATIONS

1 jour



8 novembre 2019



670,50 € H.T. Adhérents IFIS
745 € H.T. Industries de santé
968,50 € H.T. Prix public

Code : **QMP**



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

Introduction

Contexte réglementaire

- Le dossier d'AMM : spécifications et méthodes enregistrées au dossier
- Les bonnes pratiques de contrôle de la qualité
 - La structure et les évolutions des BPF
 - Les demandes des autres référentiels (cGMPs/CFR 21, FDA Guidances. Normes ISO 22716, 15378)
- L'impact des guidelines ICH – Harmonisation
- La Pharmacopée
 - Cadre, organisation et mission de la pharmacopée européenne/EDQM
 - Chapitres généraux, monographies générales et spécifiques (élaboration, révision et harmonisation)

Lecture active des BPF

- Chapitre 11 des BPF partie II : contrôles en laboratoire
- Les missions et rôle du laboratoire de contrôle dans la gestion de la qualité
- Les risques liés aux activités de contrôle des matières premières
- La maîtrise du processus analytique (les 5M)
 - Locaux et installations
 - Personnel
 - Équipements
 - Substances de référence, réactifs, solutions, échantillons
 - Méthodes analytiques et maîtrise du résultat.
- La mise sous assurance qualité des 5M : qualifications/validations

Le contrôle des matières premières en pratique

- Monographie type d'analyse d'une matière première :
 - Rubriques d'une monographie spécifique
 - Monographies générales à prendre en considération

- Contrôle des matières premières en fonction de leur origine : chimique, végétale, biologique/ biotechnologique
- Le contrôle des substances actives
 - Les tests effectués en routine
 - Les tests hors routine : essais généraux et spécifiques
- Contrôle des excipients, autres composants et des articles de conditionnement
- Les méthodes analytiques
 - Techniques analytiques les plus utilisées et techniques complexes
 - Contrôles microbiologiques
 - Cas des matières biologiques ou issues de biotechnologie/fermentation

Les outils de maîtrise de la qualité spécifiée - l'amélioration continue

- Échantillonnage, prélèvement, contrôles de libération
- Échantillothèque
- Validation et transfert des méthodes, application et suivi en routine
- Programme de stabilité des substances actives. Dates de péremption et de recontrôle
- Le système documentaire
- Gestion des écarts ou anomalies, CAPA, des résultats hors spécification (OOS) et hors tendances (OOT)
- Maîtrise des changements, analyse des tendances, revue qualité produit
- Inspection/auto-inspection

Maîtrise de la chaîne d'approvisionnement des matières premières

- Certification et fiabilisation des fournisseurs
- Sous-traitance des analyses/délégation des contrôles

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

Cadres et techniciens des services en charge des activités de contrôle des matières premières (contrôle qualité, développement analytique, assurance qualité, etc.).

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.

