

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

FORMATION



REVUE QUALITÉ PRODUIT : OUTIL DE GESTION DE VOTRE QUALITÉ

- + Vous serez en mesure de mettre en place un processus de revue qualité produit répondant aux exigences réglementaires et s'intégrant dans votre processus d'amélioration continue comme véritable outil de gestion de votre qualité.

OBJECTIFS

S'approprier les demandes des différents référentiels et comprendre l'importance de la revue en tant qu'outil de gestion de la qualité.

Identifier les éléments nécessaires à la constitution de dossier et établir une procédure opérationnelle de revue qualité produit.

Analyser l'impact des résultats de la revue sur les processus critiques.

Savoir définir les actions correctives nécessaires.

+ 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.



INFORMATIONS

2 jours  2 & 3 juillet 2018

€ **1 048,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 165 € H.T. Industries de santé
1 514,50 € H.T. Prix public

Code : **REV**

 **ESPACE RIEUX**

 **Thi Narin THACH**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
t.thach@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Exigences réglementaires

- EU - GMP/ICH Q7A/FDA - 21 CFR

Maîtrise de la qualité spécifiée : les exigences techniques

- Intérêts et position dans le système d'assurance qualité

Maîtrise du processus de revue qualité produit

- Procédure
 - Principes généraux
 - Les différents acteurs et leurs responsabilités
 - Organisation de la revue
 - Modalités pratiques, collecte et traitement des données
 - Contenu de la revue et élaboration du dossier
 - Fréquence(s) de la revue
 - Modalités de vérification et d'approbation
- Présentations et discussions

Format et modalités de représentation du dossier

- Exigences particulières selon les formes pharmaceutiques
- Compilation des données, difficultés de mise en œuvre
- Données de production, de contrôle, de stabilité
- Résultats hors spécifications, résultats hors tendance, périodicité de l'analyse
- Revue des réclamations, retours, rappels
- Revue des déviations, validations, change control
- Suivi de l'efficacité des actions correctives et préventives
- Cas particuliers : lots de validation industriels, lots sous-traités

Impacts sur le processus de libération et rappel des lots

- Impacts sur les points de surveillance
 - Maîtrise des processus et validations
 - Compliance aux dossiers d'enregistrement
 - Mise à jour de l'état des lieux
 - Audits groupe et inspections réglementaires
- Impacts sur le traitement
 - Des écarts/déviations critiques
 - Des réclamations
 - Des gestions de crise

Conclusions

- Impacts sur le processus d'amélioration continue
- Outil de gestion de la qualité

FORMATEURS

Jean-Marc DECOMPS

Docteur en Pharmacie et diplômé de l'Institut de pharmacie industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité et affaires réglementaires) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques et qualité. Aujourd'hui il est pharmacien responsable et directeur des affaires pharmaceutiques et de la qualité opérationnelle.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables, responsables qualité, membres de l'assurance qualité, du contrôle qualité et de la production.

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.

