

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

FORMATION



APPROFONDIR SA CONNAISSANCE DES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ

- + Vous aurez une vision globale et transversale des référentiels qualité applicables en industrie de santé.
- + Vous mesurerez les apports respectifs et complémentaires de chacun d'entre eux dans le cadre de la mise en place d'une démarche qualité cohérente.

OBJECTIFS

Comprendre les demandes réelles des différents référentiels qualité.

Identifier les différences, similitudes et interdépendances entre référentiels.

+ 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  4 & 5 juin 2018

€ **900 € H.T. Adhérents IFIS**
1 000 € H.T. Industries de santé
1 300 € H.T. Prix public

Code : RQE

 **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

Mettons-nous d'accord sur le vocabulaire

- Qualité, contrôle qualité, assurance qualité
- L'esprit et la philosophie bonnes pratiques
- Synthèse du concept de bonnes pratiques

Les BPF : Partie I

- Évolution des BPF dans le temps
- Notion de 5 M et étude détaillée
 - Demandes liées à la main-d'oeuvre
 - Demandes liées au matériel
 - Demandes liées aux matières, élargissement de la notion de Matières
 - Demandes liées au milieu (locaux)
 - Demandes liées aux méthodes : les 4 familles de document/le système documentaire/la notion de traçabilité
- Notion d'annexes BPF (21 annexes)
 - Les compléments BPF pour des situations spécifiques (produits stériles, biologiques, radiopharmaceutiques, gaz à usage médical, liquides, crèmes, essais cliniques...)
 - Les annexes systèmes : systèmes informatiques, qualification, validation, certification, libération paramétrique, système d'analyse de risques...
- Mise sous Assurance Qualité des 5 M
 - Agrément des fournisseurs
 - Qualification des équipements et locaux
 - Validation des méthodes
 - Qualification et/ou habilitation du personnel
- Maîtrise de l'amélioration permanente
 - Audit interne
 - Gestion des anomalies
 - Gestion des réclamations
 - Gestion des résultats hors spécification
 - Gestion des modifications
- La revue qualité produit
- Les nouveautés BPF 2010

Les BPF : Partie II. Les BPF pour les principes actifs pharmaceutiques

- Évolution BPF partie II : texte ICH Q7A
- Présentation générale des 20 chapitres
- Les thèmes communs aux autres référentiels
- Les apports nouveaux de ces chapitres
- Les thèmes spécifiques aux activités

Les BPD. Bonnes pratiques de distribution pour une maîtrise de la qualité jusqu'au patient

- Présentation générale des 8 chapitres
- Les thèmes communs aux autres référentiels
- Les apports nouveaux de ces chapitres
- Les thèmes spécifiques aux activités de production

Manager la qualité des dispositifs médicaux : la norme ISO 13485 pas à pas

Les cGMP américaines ou 21CFR, partie 210, 211

- La culture américaine, les attentes de la FDA
- Étude active du 21 CFR 211
 - Les sous-parties A à J
- Les 6 systèmes qualité
 - Pourquoi une approche système
 - Détail des 6 systèmes
 - Le 21 CFR partie 11
 - Vision rapide des Guidelines de la FDA

Les BPF cosmétiques ou ISO 22 716

- Pourquoi un référentiel BPF/ISO
- Les 15 chapitres

Vision ICH : détail des 3 textes nouveaux et fondamentaux ICH Q8, Q9, Q10

FORMATEURS

Philippe DEVÈS

Docteur en pharmacie et expert consultant dans tous les domaines relevant de l'assurance qualité et de la production au sein de l'Ifis. Spécialiste des référentiels des bonnes pratiques, BPF, BPF cosmétiques, processus, site exploitant et leurs applications opérationnelles, praticien de l'ensemble des méthodes de production au travers d'une expérience industrielle en qualité de directeur de production dans les laboratoires pharmaceutiques internationaux.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services qualité, développement, production, maintenance et logistique.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées à l'inventaire de la CNCP.

Certification en audit des façonniers de l'industrie pharmaceutique - Code CPF : 151249

Certification en audit des fournisseurs de matières premières de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 151250

Certification en audit des fournisseurs des articles de conditionnement de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 151251

Certification en audit interne des sites de production de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 151252

Certification à l'assurance qualité supply chain en industries de santé - code CPF : 180543

