

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.



FORMATION

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

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.



INFORMATIONS

2 jours  4 & 5 juin 2019

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

Code : RQE

 **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

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 5M 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 5M
 - 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 21CFR 211
 - Les sous-parties A à J
- Les 6 systèmes qualité
 - Pourquoi une approche système
 - Détail des 6 systèmes
 - Le 21CFR 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

Jean-Patrick SOTTIEZ

Vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'Ifis les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Animateur des stages Ifis (stages inter et intra-entreprise) : comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de nettoyage, bonnes pratiques de fabrication en zone d'atmosphère contrôlée.

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.

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