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



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.





# ASSURER LA SÉCURITÉ VIRALE DES PRODUITS DE SANTÉ D'ORIGINE BIOLOGIQUE

- Vous disposerez des connaissances nécessaires à la mise en place d'un système qualité appliqué à la maîtrise des produits de santé d'origine biologique (médicaments, API, réactifs).
- Yous saurez mener un audit interne ou externe des activités liées à la production de ces produits.

#### **OBJECTIFS**

Intégrer les précautions et méthodes spécifiques de prévention des risques viraux dans son management BPF des produits d'origine biologique.

Identifier et évaluer les points critiques d'un procédé de fabrication de produits d'origine biologique.

#### **INFORMATIONS**

2 jours

10 & 11 septembre 2019



Code: SVPB

**ESPACE RIEUX** 



1 129,50 € H.T. Adhérents IFIS 1 255 € H.T. Industries de santé 1 631,50 € H.T. Prix public



Aurélie TRICARD T. 01.41.10.26.22 F. 01.46.03.98.34 a.tricard@ifis.fr

# PROGRAMME FORMATEURS

# Virus et agents transmissibles non conventionnels (ATNC), rappels de microbiologie

- Définition, taille, structure et propriétés des virus
- Réplication et infection virale
- Système de détection et de quantification virale
- Les ATNC

#### Concept de sécurité virale

- Historique, du XVIII<sup>e</sup> siècle à nos jours
- Mise en place des agences et des textes réglementaires internationaux
- Sécurité virale et développement pharmaceutique

### Exemple des protéines extraites du plasma humain

- Contrôle de la matière première plasmatique
- Procédés de fractionnement du plasma

## Exemple d'un anticorps monoclonal produit par une lignée cellulaire recombinante

- Contrôle de la matière première : cellules, milieu de culture et réactifs
- Procédé de fabrication d'un anticorps monoclonal

# Comparaison du facteur anti-hémophilique VIII (FVIII) obtenu par purification du plasma humain et du FVIII recombinant

# Évaluation des procédés de fabrication des produits d'origine biologique

- Évaluation du risque viral et choix des virus modèles
- Choix des étapes du procédé de fabrication à valider
- Réduction d'échelle des étapes de fabrication
- · Validation de la réduction d'échelle
- Études de validation virale
- Études de robustesse d'une étape de fabrication
- Interprétation des facteurs de réduction

- Risk assessment
- Sanitisation des équipements réutilisables
- Cas des ATNC

Système de qualité appliqué à la maîtrise des produits de santé d'origine biologique

#### Jean-Thierry AUBIN

Docteur en sciences, virologue. Habilitation à diriger les recherches. Ancien cadre du LFB et de l'Institut Pasteur. Rapporteur du groupe de sécurité virale de l'ANSM. Expert et consultant en sécurité virale des produits de santé d'origine biologique. Expert scientifique agréé par la direction générale pour la recherche et l'innovation (ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche). Formateur à l'Iffis.

#### **PERSONNES CONCERNÉES**

Responsables qualité et responsables sécurité. Auditeurs.

#### **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.



# **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

<u> </u>	a par coarrier	. 11 10, 10, 100 1110
FORMATION		
Code : Dates :		
Titre:		
Prix HT:		☐ Ne sait pas
Formation réalisée dans le cadre du DPC 🔻 oui 🗖 n	non	
ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPA	ANT	
Raison sociale :		
Adresse:		
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Code postal : Ville :	Pays:	
☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE	PAR ORGANIS	ME COLLECTEUR
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votr		
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		
$\square$ Mme $\square$ M. $\square$ Docteur $\square$ F	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 dir	recte :	

CONTACT N+1 DU PARTCIP	ANT		
□ Mme □ M. Nom :	Prénom :		
e-mail:			
CONTACT ADMINISTRATIF			
	NAGER (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 (Pa	niement 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 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 vo	tre bon de commande libellé au nom de l'IFIS		
	CACHET DE L'ENTREPRISE		
Nom:			
Fonction :			
déclare avoir pris connaissance des conditions génér	rales de vente*		
Date : Signature :			
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 E Organismes publics – Merci de nous adresser vo  Nom: Prénom: Fonction: déclare avoir pris connaissance des conditions génére	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 lfis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92