

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

FORMATION



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).
- + Vous 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.

+ 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



10 & 11 septembre 2019



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

Code : **SVPB**



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

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^e 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 plasmatisque
- 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

FORMATEURS

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'Ifis.

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.

