

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.



CONDUIRE UN TRANSFERT ANALYTIQUE : DU PROTOCOLE À LA GESTION DU POST TRANSFERT

+ Vous saurez mettre en œuvre la démarche de transfert dans toutes ses dimensions.

OBJECTIFS

Situer le transfert analytique dans le transfert de technologie et en définir les enjeux.

Commencer à appliquer la démarche de transfert sur un cas simple.

Connaître les points clés de la communication entre site donneur et site receveur.

Échanger des expériences de transferts entre industriels.



INFORMATIONS

1 jour



3 juillet 2018



648 € H.T. Adhérents IFIS
720 € H.T. Industries de santé
936 € H.T. Prix public

Code : TAN



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

FORMATION

PROGRAMME

Le transfert analytique dans le transfert de technologie et pourquoi faire un transfert ?

- Définitions
- Pourquoi transférer ?
 - Cycle de vie
 - Différents transferts possibles dans le cycle de vie
- Contexte réglementaire

La démarche de transfert

- L'organisation
 - Éléments de réussite
 - Rôles et responsabilités
 - Une activité partagée - travail d'équipe
 - Planification
 - Facteurs limitants
- Les phases majeures du transfert
 - Le pré-transfert – essais préalables
 - Exécution
 - Clôture et post transfert
 - Attentes qualité
- Lien entre transfert et validation de méthode
- Quelles méthodes transférer ?
 - Approche et critères d'acceptation
- La documentation de terrain
 - Le protocole : contenu, responsabilités, plan expérimental, documentation
 - Le rapport : contenu, déviations, conclusions
- Quelques problèmes rencontrés
 - Cas pratique – définition du protocole
- Rédaction de la procédure de transfert
 - Élaborer les grandes lignes de la procédure
- Gestion de l'après-transfert
 - Passage en routine : rédaction de la procédure, qualification des autres analystes, suivi
- Warning letters
- Conclusions - réflexions à considérer

FORMATEURS

Dimitri PERTSOUNIS

Docteur en Biochimie. Plus de 30 ans d'expertise internationale en analytique et en transfert de technologie. En tant que responsable du développement analytique et ensuite en charge du support analytique global chez Solvay Pharma et Abbott Healthcare, il a participé aux projets transversaux de Transfert Technologie et à la mise en œuvre de la gestion des connaissances. Actuellement formateur, consultant pour les entreprises du secteur santé.

PERSONNES CONCERNÉES

Cadres et techniciens des services en charge des transferts analytiques (contrôle qualité, développement analytique, R&D, assurance qualité, etc.).

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. 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.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
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.

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