

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

FORMATION



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.



+ 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

1 jour  3 juillet 2019

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

Code : TAN

 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

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

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

Dimitri PERTSOUNIS

Docteur en Biochimie. Plus de trente 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.

