

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

FORMATION



MANAGER ET MAÎTRISER UNE OPÉRATION DE TRANSFERT INDUSTRIEL

- + Vous maîtriserez une méthodologie et des outils pragmatiques éprouvés au travers de cas pratiques.
- + Vous deviendrez un acteur décisif dans le cadre d'une opération de transfert industriel.

OBJECTIFS

Savoir caractériser les étapes d'un projet de transfert de production.

Identifier les contraintes réglementaires et techniques.

Cerner les facteurs de succès et partager l'expérience d'une opération de transfert.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

2 jours  4 & 5 avril 2019

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

Code : TRA

 **ESPACE RIEUX**

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

+ 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.



PROGRAMME

Processus de transfert

- Contexte et objectifs
- Le vocabulaire du transfert
- Les éléments du transfert

Organisation du projet de transfert

- Structure de l'équipe projet
- Plan de transfert : les étapes du projet

Documents du projet de transfert

- Les documents du site donneur : préparer le transfert du savoir et de l'histoire
- Les documents du site receveur : vérifier la faisabilité

Le transfert

- Les étapes, les rôles, les contraintes
- La méthodologie du transfert : approche par forme pharmaceutique
- La planification : avant/pendant/après
- Les aspects réglementaires : Europe/États-Unis (y compris SUPAC)/Japon
- Les aspects techniques et environnementaux
- Les spécifications des matières et des articles : l'approvisionnement
- Les spécifications du produit : le contexte QbD, les vrais paramètres
- Les aspects documentaires : le dossier site, les éléments transférés
- La formation
- Les changements et les risques
- Les aspects validation (procédé, nettoyage, méthodes, etc.)
- Les facteurs de succès et les critères d'acceptation
- Le suivi après transfert

Études de cas (choisies au regard de la fiche des attentes des stagiaires)



FORMATEURS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-cinq ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 65 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 180 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services production, contrôle qualité, assurance qualité, développement pharmaceutique, affaires réglementaires, logistique, services de l'industrialisation, de la sous-traitance, services travaux neufs et validation. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament.

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.

