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

FORMATION

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.

ifis formations

RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS ET HORS TENDANCE (OOS/OOT) : CONTRÔLER ET (IN)VALIDER UN LOT SUITE À UN RÉSULTAT HORS SPÉCIFICATION ET HORS TENDANCE

+ **Vous serez en mesure d'élaborer une méthodologie de gestion de vos résultats hors spécifications et hors tendance.**

+ **Vous disposerez des éléments pour rédiger votre procédure de gestion des OOS et des OOT.**

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Mettre à jour ses connaissances sur les exigences réglementaires.

Analyser les pratiques actuelles afin de choisir les moyens de réduire les écarts.

Élaborer un logigramme type.

Traiter les difficultés de mise en oeuvre dans le cadre de mises en situation.

INFORMATIONS

Code : **VAD**

2 jours

19 & 20 septembre 2019

ESPACE RIEUX

€

1 075,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 195 € H.T. Industries de santé
1 553,50 € H.T. Prix public

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

FORMATION

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.

PROGRAMME

Historique et état des exigences et des pratiques

Présentation des expériences des participants

Position de la FDA

- Guide
- Analyse de quelques 483

Comparaison des pratiques des participants vis-à-vis des exigences FDA

Élaboration d'une méthodologie analyse physico-chimique et analyse microbiologique

- Logigrammes organisationnels
- Reprélèvements
- Retests
- Réplication
- Invalidation des résultats
- Procédures types
- Types d'imprimés

Rédaction en sous-groupes de la trame d'une procédure de gestion

Analyse de cas

- Cas apportés par les participants comme par les formateurs

Actions préventives et correctives

Gestion des résultats hors normes

- Validation des méthodes d'analyse
- Assurance de la qualité

FORMATEURS

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 contrôle et assurance qualité.

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

BULLETIN

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 PARTCIPANT

❒ 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