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

VALIDER LES PROCÉDÉS DE FABRICATION ET DE CONDITIONNEMENT DE PRODUITS INJECTABLES

+ **Vous mesurerez pleinement le bénéfice de cette démarche pour votre entreprise.**

+ **Vous maîtriserez les outils pour optimiser la validation des procédés de votre organisation.**

+ **Vous serez en mesure d'identifier les points clés à mettre sous assurance qualité pour démontrer le maintien en état validé du procédé.**

OBJECTIFS

Acquérir une vision exhaustive de la réglementation applicable.

S'approprier une méthodologie pragmatique de la validation des procédés de production de produits injectables.

Reconnaître les points clés à mettre sous assurance qualité.

Identifier les documents à constituer pour assurer la traçabilité du projet.

INFORMATIONS

Code : **VPPI**

2 jours

23 & 24 septembre 2019

ESPACE RIEUX

1 093,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 215 € H.T. Industries de santé
1 579,50 € H.T. Prix public

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

PROGRAMME

Définitions

Contexte réglementaire international EU/USA/ OMS/Canada/PIC/ICH

Démarche de validation des procédés

- Analyse des risques spécifiques aux injectables (PDA TR44)
- Plan directeur de validation
- Plan de prélèvement
- Procédures et documents d'exploitation
- Protocole
- Facteurs de succès et critères d'acceptation
- Exécution
- Rôles et responsabilités
- Rapport de validation et conclusion
- Contrôles et documentation. Archivage
- La stérilité : elle se prépare et se conçoit
- L'analyse de risques sur les 5M
- Maîtriser la contamination entrante et produite et la diminuer
- Les vérifications techniques aux stades de qualification
- La reproductibilité : le but de la démarche
- Les variables/les durées limites

Identification et maîtrise de risques

- Procédé aseptique : bloc stérile, isolateur, BFS
- Stérilisation finale

La qualification des locaux et de l'environnement

- La classification des salles propres : un précurseur vital
- La logique, les flux, les pressions
- La sanitisation

Le personnel

- La formation et la qualification des personnes
- Habillage et hygiène

Validation de procédés de stérilisation

- Arbre de décision de la pharmacopée européenne
- Chaleur humide/chaleur sèche
- Décontamination gazeuse
- Radiation (hors ou en ligne)
- Oxyde d'éthylène
- SIP/SEP
- Libération paramétrique

Validation de procédés de filtration stérilisante

- Vue globale du processus et des étapes
- Plan de validation (matrice : groupement, bracketing, seuils)
- Facteurs de succès et les critères d'acceptation
- Rôles et responsabilités
- Tests d'intégrité

Media Fill Tests

- La conception du test : les paramètres critiques
- Facteurs de succès et les critères d'acceptation
- Les conditions « Worst Case »

Validation des procédés d'inspection

- Les contrôles d'intégrité
- Inspection visuelle : manuelle, semi-automatique, automatique

Monitoring environnemental

- Système de traitement d'air, d'eau et gaz/surfaces/personnel/ plan de prélèvement

Maintien de l'état validé

- La surveillance de la biocharge
- Requalification périodique (traitement d'air, équipements de stérilisation)
- Tests d'intégrité des filtres/Media fill tests
- Revue de validation et APR/RQP
- Revalidation et maîtrise des changements et aspects réglementaires Europe/États-Unis/Japon
- Exploitation et vérification continue

Perspective des inspections

- Points-clés, analyse des écarts relevés (FDA 483)

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 assurance et contrôle qualité, validation, transfert industriel, production et maintenance. Bureaux d'études. 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.
Le stage est rythmé par :
Des études de cas en groupes
La restitution des travaux de groupes
Programme mis à jour en accord avec les dernières publications FDA, Santé Canada, OMS, PIC, PQRI, etc.

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