

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.



CONNAÎTRE LES CGMP AMÉRICAINES, LES 6 SYSTÈMES ET L'APPROCHE FDA

- + Vous maîtriserez le contenu du 21CFR et l'approche système de la gestion qualité au quotidien.
- + Vous deviendrez un interlocuteur averti dans un groupe projet de préparation à un agrément FDA.

OBJECTIFS

Connaître et s'approprier les cGMP américaines.

Comprendre le modèle d'inspection par approche système de la FDA.

Identifier les différences significatives au regard des BPF européennes.

Mesurer les impacts de cette approche sur l'organisation qualité à mettre en place.



✓ Évaluation

INFORMATIONS

2 jours  19 & 20 novembre 2020

€ **1 140,30 € H.T. Adhérents IFIS**
1 267 € H.T. Industries de santé
1 647,10 € H.T. Prix public

Code : 21CFR

 **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

PROGRAMME

La culture américaine, les attentes de la FDA, différences avec l'ANSM : pourquoi cGMP ?

Le 21CFR 211

- Organisation et personnel
 - Responsabilité et qualification
- Bâtiments
 - Conception, ventilation, hygiène, entretien
- Équipements
 - Nettoyage et entretien, équipements automatisés
- Contrôles matières premières et articles de conditionnement
- Contrôle de la production et du procédé
- Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage
- Laboratoire de contrôle
- Dossiers et rapports

Les 6 systèmes : intégration des chapitres du 21CFR

- Pourquoi une approche système, conséquences sur l'organisation qualité
- Système qualité
 - Organisation, documentation : revue, produit, déviations, plaintes, change control, amélioration produits, reprocess/rework, retours, rejets, stabilités, produits mis en quarantaine, validation, formation
- Bâtiments et équipements
 - Bâtiments
 - Équipements
- Matières
 - Identification, conditions de stockage, échantillonnage acceptation, politique qualité fournisseurs, production d'eau
- Système production
 - Identification des salles, équipement, étape, calcul de rendement, dossier de lot, gestion des temps, contrôles en cours, validation des procédés

FORMATEURS

Jean-Michel THEVENIN

Pharmacien, il a exercé au sein de sociétés internationales en production, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et en tant que personne qualifiée. Il a été confronté à la gestion des bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques et des inspections, en particulier des Agences internationales : FDA, KFDA, Anvisa. Il participe au programme de diagnostic ISO 22716 de la FEBEA, et, à ce titre, a évalué le système qualité d'une vingtaine de sociétés. Il est auditeur certifié audiCOS (Certificat à l'audit interne et externe d'entreprises du secteur cosmétique) par la FEBEA. Il a également participé à la préparation - formation et conseil - d'inspections FDA de sites de produits cosmétiques. Il est par ailleurs évaluateur CQP pour la chimie, la cosmétique et la pharmacie ; il conçoit et anime des formations, notamment à la maîtrise des méthodes et outils de l'audit qualité, et à la mise en œuvre des exigences ISO 22716 /BPF/cGMP.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la production et de la logistique. Responsables affaires réglementaires industrielles.

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.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

