

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



# MENER UNE ÉTUDE DE « CAPABILITÉ » DE SON PROCÉDÉ DE FABRICATION

- + Vous serez en mesure de déterminer la « capacité » du procédé étudié.
- + Vous serez à même de respecter vos engagements de niveau de qualité et/ou d'identifier les pistes d'amélioration, lesquelles vous seront révélées par cette étude.



✓ Évaluation

## OBJECTIFS

Évaluer son niveau de maîtrise du procédé.  
Améliorer la compréhension du procédé et limiter le risque.  
Pouvoir s'engager sur le niveau de qualité de futures fabrications.

## INFORMATIONS

1 jour



20 mai 2019



670,50 € H.T. Adhérents IFIS  
745 € H.T. Industries de santé  
968,50 € H.T. Prix public

Code : CAPB



ESPACE RIEUX



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



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

### Introduction : la variabilité versus Quality by Design

### Les concepts fondamentaux de statistique

### Évaluation de la performance du procédé

- La variabilité et la maîtrise statistique du procédé
- La « capabilité » et ses indicateurs

### Applications à l'étude de « capabilité », à la compréhension et à la maîtrise du procédé

### Les concepts de « Sigma capabilité » et de « Six Sigma »

### La conduite d'une étude de « capabilité »

### Conclusion

## FORMATEURS

### Pascal CAVAILLON

Pharmacien, diplôme de troisième cycle en biopharmacie et pharmacotechnie, exécutif MBA Celsa - Paris Sorbonne. Après vingt-cinq ans d'expérience en développement pharmaceutique, dont seize ans dans le « centre d'excellence » de développement des formes inhalées de GlaxoSmithKline à Evreux, il a fondé en 2010 la compagnie Inhalexpert, spécialisée dans le développement de produits inhalés. Dans son parcours professionnel, il a contribué au développement de produits inhalés majeurs en MDI et DPI. Il intervient régulièrement dans des conférences : pour le GAT (Groupe aérosol thérapie) et à la SPLF (Société de pneumologie de langue française) en 2012 et 2013, conférence sur le concept Quality by Design (QbD) en 2013. Au cours de son cursus professionnel il a participé à la mise en place du concept QbD, a été responsable de la mise en place d'une démarche de Process Analytical Technology (PAT) et d'activité de modélisation mathématique pour le développement des produits inhalés. Il est un spécialiste du concept Quality By Design. Il est également professeur associé à l'université d'Angers.

## PERSONNES CONCERNÉES

Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, industrialisation, production.

## 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.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité système en industries de santé - code CPF : 180547

# 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

## 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 PARTICIPANT

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](http://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