

Zoom sur le traitement des résultats hors normes ou atypiques en microbiologie

Nouveau

Classe virtuelle

Evaluation

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous détiendrez les éléments clés pour la prise de décision sur la libération d'un lot ou l'utilisation d'un atelier de production.
- Vous saurez gérer des résultats hors norme ou atypiques en microbiologie en menant une investigation limitée au laboratoire de contrôle ou étendue.

2 HEURES

→ 15 mars 2022

288.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RESULT**

CLASSE VIRTUELLE

Cette formation, accessible à distance, d'une durée 2 heures est programmée le 15/03/2022 de 14h00 à 16h00.

PROGRAMME

Durée : 2 heures

Mise en place d'une méthode spécifique pour le traitement des résultats hors normes ou atypiques

- Rappel sur les textes réglementaires : guideline MHRA
- Méthodologie pour le traitement d'un résultat hors norme ou atypique dans le cadre d'une enquête laboratoire

- Méthodologie pour le traitement d'un résultat hors norme ou atypique dans le cadre d'une enquête étendue pour une non-conformité produit, environnement ou fluides
- Comment prendre une décision de libération d'un lot, d'utilisation d'un atelier de production ?

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Mettre en place une méthodologie pour gérer les résultats hors norme ou atypiques en microbiologie au laboratoire de contrôle.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des laboratoires de contrôle/sites fabricants.

INTERVENANTS

Christiane THEATE

Consultante, elle anime des formations techniques ou processus qualité depuis 2016. Elle cumule plus de vingt ans d'expérience en tant que responsable laboratoire, responsable process et responsable contrôle qualité. Elle a notamment été en charge de projets clés en informatique, automatisation, processus qualité selon les législations en vigueur (data integrity).

PROGRAMMATION

15 mars 2022
A Distance

TARIFS

288.00 € H.T Adhérents Ifis
320.00 € H.T Industries de santé
416.00 € H.T Prix public

CONTACT

Marlyse MAHOUKOU
01 41 10 26 22
m.mahoukou@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : avoir une première expérience ou être en poste en laboratoire de contrôle dans l'industrie pharmaceutique.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours de création).

A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



PROGRAMMATION

15 mars 2022
A Distance

€ TARIFS

288.00 € H.T Adhérents Ifis
320.00 € H.T Industries de santé
416.00 € H.T Prix public

CONTACT

Marlyse MAHOUKOU
01 41 10 26 22
m.mahoukou@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

