

Connaître les cGMP américaines, les 6 systèmes et l'approche FDA

Managers

Classe virtuelle

- 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.

2 JOURS

→ 27, 28 juin 2024

1215.00€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **21CFR**

Formation de deux jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 17h00

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
- Conditionnement et étiquetage
 - Gestion des étiquettes, contrôle des étiquettes, dossier de lot de conditionnement, contrôle produit fini, validation des opérations
- Laboratoire de contrôle
 - Organisation équipements, gestion des réactifs, cahiers de laboratoire, systèmes informatisés, LIMS, gestion des résultats hors spécifications

PROGRAMMATION

27, 28 juin 2024
A Distance

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélien TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

INTERVENANTS

Gilbert FAVRE

Consultant sénior, de formation pharmacien, il a occupé en qualité de personne qualifiée, successivement les fonctions de chef de laboratoire, responsable contrôle qualité, responsable assurance qualité et responsable qualité englobant la fonction de compliance réglementaire au niveau d'unité simple et multisites au sein de sociétés pharmaceutiques internationales dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique. Il a acquis une grande expérience des bonnes pratiques de fabrication de substances actives pharmaceutiques qui a été mise à profit lors des nombreuses inspections menées par les autorités : ANSM, US-FDA, Korea-FDA, Japan-FDA. Il bénéficie également du certificat audiCOS (certificat à l'audit interne et externe d'entreprise du secteur cosmétique) de la FEBEA attestant la compétence dans le domaine des audits ISO 22716. Il anime des formations de l'Ifis en interentreprises et en intra-entreprise sur les BPF, l'audit qualité, l'audit fournisseur, le contrôle de la qualité, la métrologie et la qualification - validation.

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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

PROGRAMMATION

27, 28 juin 2024
A Distance

€ TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'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.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

88.7 %



📅 PROGRAMMATION

27, 28 juin 2024
A Distance

€ TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique
1755.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

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