

[Formation DPC] Maîtrise de la certification des lots : points clés de l'annexe 16



Petit groupe

Exclusivité IFIS

Classe virtuelle

- Vous serez en mesure d'identifier les points clés à maîtriser lors de la certification des lots.
- Vous saurez mettre en place une organisation adaptée à la certification des lots de vos produits dans le périmètre de vos différentes activités.

1 JOUR

→ 08, 11, 15, 18 octobre
2024

756.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **CLE16**

Formation d'une journée répartie sur 4 matinées :

1^{ère} matinée : 9h00 - 10h30

2^{ème} matinée : 9h00 - 11h00

3^{ème} matinée : 9h00 - 11h00

4^{ème} matinée : 9h00 - 10h30

INFORMATION DPC :

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

PROGRAMME

Séquence 1 : Le dossier de lot (1h30)

- Rappels
 - Cadre légal
 - Notion de lot
- Le dossier de lot
 - Le dossier de lot, outil indispensable à la libération du lot
 - Contenu du dossier de lot

Séquence 2 : La certification des lots (2h00)

- La certification et la libération des lots : outils et méthode
 - La documentation, outil clé
 - Traçabilité
 - Libération et certification des lots par le pharmacien responsable
 - QP discrétion
 - QP déclaration
- Travail intersession

Séquence 3 : Le circuit de libération (2h00)

- Correction du travail d'intersession
- Améliorer le circuit de vérification et d'approbation : outils et méthode
 - Comment optimiser le traitement des dossiers
 - Sécuriser le circuit de vérification à tous les niveaux par l'analyse de risques, les outils
 - Maîtrise des spécifications en vigueur et impacts sur les déviations
 - Méthodes et outils documentaires
- Travail intersession

Séquence 4 : Conclusion (1h30)

- Correction du travail d'intersession
- Analyse du circuit du dossier de lot et identification des pistes d'amélioration

PROGRAMMATION

08, 11, 15, 18 octobre 2024
A Distance

TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis
840.00 € H.T Industries de santé
1092.00 € 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.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les points clés à contrôler lors de la certification des lots pour garantir la qualité des médicaments et la sécurité des patients.

Mettre en œuvre une démarche de certification des lots en adéquation avec chaque produit pour identifier les situations à risque et assurer la sécurité des patients.

Mettre en place une organisation adéquate pour maîtriser les risques dans son organisation, réviser ses pratiques et assurer la sécurité des patients.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres de l'encadrement des services qualité et production. Pharmaciens responsables, responsables intérimaires ou délégués des sites de fabrication.

INTERVENANTS

Jean-Marc DECOMPS

Docteur en pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité, affaires réglementaires, pharmacien responsable) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques (CSP/BPF/ICHQ12/ICHQ10/ICHQ9) et qualité (ISO 9001).

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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : avoir une première expérience sur site de fabrication.

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.

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

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].

Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

08, 11, 15, 18 octobre 2024
A Distance

TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis
840.00 € H.T Industries de santé
1092.00 € 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.*