

# Maitriser le transport à température dirigée pendant le transport des médicaments, de la qualification à la gestion des écarts

Nouveau programme

Parcours de formation

- Vous disposerez d'outils éprouvés pour aborder le transport des médicaments en chaîne du froid.
- Vous serez capables de préparer ou revoir la qualification des transporteurs dans le cadre réglementaire en vigueur, y compris l'audit.
- Vous aborderez vos écarts avec une méthodologie claire et pratique.
- Vous aurez l'opportunité d'accélérer la démarche de développement durable pour les différents modes de transport.

## PROGRAMME

### Fondamentaux du Transport Pharmaceutique

- Textes applicables en réglementation pharmaceutique
- Champ de responsabilités des laboratoires

### Spécificités et gestion des risques dans le transport de médicaments

- Particularités du transport des produits pharmaceutiques à température contrôlée
  - Actif versus passif
  - Risques et mesures pour garantir la qualité d'un transport
  - Impact des contraintes physiques et environnementales du transport sur les produits

### Assurance et gestion des dysfonctionnements

- Responsabilités dans le transport de médicaments : incoterms, responsabilité pharmaceutique et assurance
- Procédures en cas de dysfonctionnement et limitations

### Introduction aux systèmes de chaîne du froid

- Systèmes passifs et actifs pour le transport en chaîne du froid
- Différents modes de transport (routier, aérien, maritime, ferroviaire)

### Cadres de référence et normes applicables à la qualification des transports

- Principes de qualification selon les modes de transport : QI, QO, QP
- Actif vs passif
- Charges maxi mini
- Points chaud et froid

### Gestion des déviations et analyse d'Impact

- Monitoring de température
- Gestion des excursions de température : le TOR, impact qualité, investigation et CAPA

### Qualification et audit du transport à température contrôlée

- Méthodes de qualification du transport froid
- Clés pour auditer efficacement un transporteur

### Développement durable et transport à température contrôlée

- Attentes des clients pour le futur
- Bilan carbone pour chaque mode de transport
- Axes de réduction des émissions

2 JOURS

→ 12, 13 juin 2025

1323€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **FOI**

## PROGRAMMATION

12, 13 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

1323 € H.T Adhérents Ifis  
1470 € H.T Industries de santé  
1911.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
n.michaud@ifis.fr

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

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Identifier** le cadre réglementaire et les référentiels nationaux et internationaux.  
**Évaluer** les risques associés aux différents modes de transport de médicaments en chaîne du froid.  
**Élaborer** des stratégies pour les recours en cas de dysfonctionnement.  
**Identifier** les bases techniques des systèmes de chaîne du froid.  
**Implémenter** la méthodologie de qualification pour le transport de médicaments.  
**Appliquer** une méthodologie d'analyse d'impact en cas de déviation.  
**Développer** une démarche de collaboration efficace (cahier des charges, audit).  
**Intégrer** le développement durable dans le choix des solutions de transport.

## PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services qualité des laboratoires pharmaceutiques, des centres de distribution, des dépositaires et des répartiteurs.

## INTERVENANTS

### Sophie MARCHAND

Docteur en pharmacie, responsable des activités support du centre de distribution au sein de Sanofi Pasteur, la division vaccin du groupe Sanofi.

### Sébastien ROSE

Chef de projet logistique en poste chez Sanofi Pasteur, il a exercé plusieurs années en tant que consultant indépendant où il a participé à l'amélioration de flux logistiques en température contrôlée. Référent cold chain auprès des autorités de santé, il maîtrise les règles internationales du transport et des incoterms.

## PÉDAGOGIE

Vote interactif  
Études de cas  
Atelier

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

### PROGRAMMATION

12, 13 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1323 € H.T Adhérents Ifis  
1470 € H.T Industries de santé  
1911.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
n.michaud@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.

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

**Délai d'accès à la formation** : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**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.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

12, 13 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1323 € H.T Adhérents Ifis  
1470 € H.T Industries de santé  
1911.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
[n.michaud@ifis.fr](mailto:n.michaud@ifis.fr)

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