Appliquer les BPF européennes et les cGMP au sein du laboratoire de contrôle de la qualité

2 JOURS

15, 16 mars 2027

1350€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **LAB**

- Vous aurez intégré les responsabilités spécifiques des laboratoires de contrôle de la qualité au sein du système global d'assurance qualité de votre entreprise.
- Vous aurez pris conscience du caractère logique des demandes BPF/cGMP et de l'apport d'une juste application dans le travail au quotidien.

PROGRAMME

Les bonnes pratiques de contrôle de la qualité : pourquoi, comment ?

- Structure des BPF Partie I, II et III : chapitres et annexes
- Les évolutions récentes et à venir des BPF
- Les demandes des autres référentiels de l'industrie pharmaceutique (cGMPs/21CFR, normes ISO 22716, 15378, etc.)
- L'impact des guidelines ICH

Lecture active des BPF

- Les rôle et missions du laboratoire de contrôle dans la gestion de la qualité
- Étude des chapitres 6 des BPF partie I, et 11 partie II
- Les risques liés aux activités de contrôle (confusions/erreurs/oublis/contaminations/détériorations)

La maîtrise du processus analytique (ou les 5M du processus analytique)

- Locaux et installations
  - Conception, entretien et nettoyage, utilités, maîtrise de l'environnement, autorisation d'accès
- Le personnel
  - Description de fonction, habilitation, documentation individuelle (matrice de qualification), procédures associées
- Les équipements
  - Cycle de vie, analyse de criticité, qualification (évolution des exigences), métrologie, maintenance, choix et gestion des étalons, logbook, suitability test, carte de contrôle, maintien de l'état qualifié
- Substances de références, réactifs, solutions, milieux de culture
  - Définition et choix, traçabilité, conservation, date limite de validité et date limite d'utilisation
- Méthode analytique et maîtrise du résultat
  - Documentation : exigences, gestion des originaux, les enregistrements
  - Cycle de vie d'une méthode, les méthodes pharmacopées, validation et transfert des méthodes, les critères à évaluer, le protocole de validation, la documentation associée, les guides, le maintien de l'état validé
  - Expression du résultat, arrondis, traçabilité ascendante, descendante

La mise sous assurance qualité des 5M

- La qualification des matériels et des locaux
- La validation (fabrication, nettoyage)
- La qualification des personnes
- La qualification des fournisseurs

L'amélioration continue

- Gestion des écarts ou anomalies, CAPA
- Maîtrise des changements ou change control
- Gestion des résultats hors spécification (OOS), hors tendances (OOT)
- Revue qualité produit - stabilité
- Inspection – auto-inspection – warning letters
- Conclusions

PROGRAMMATION

15, 16 mars 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
n.michaud@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Renforcer la compréhension des exigences BPF/cGMP au regard des activités de CQ.
Savoir où trouver quoi dans le référentiel BPF.
Identifier dans quels documents est définie et tracée la qualité.
Développer un esprit critique constructif dans une démarche de progrès.

PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens contrôle qualité, responsables contrôle et assurance qualité, auditeurs.

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).

PÉDAGOGIE

Vidéo projection du support PowerPoint.
Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.
Nombreux 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 : AUCUN.

PROGRAMMATION

15, 16 mars 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
n.michaud@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression.**
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 1er 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.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

15, 16 mars 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
n.michaud@ifis.fr

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