

Media fill test : comment élaborer vos programmes et les optimiser ?

- Vous saurez élaborer votre programme de media fill test en respectant les exigences réglementaires et les pratiques industrielles communément mises en place.
- Vous saurez élaborer votre programme en minimisant l'impact sur les activités de production.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **MFTP**

PROGRAMME

Définition

Les textes réglementaires : BPF européennes, CFR21, l'ISO, etc.

L'analyse de risque, un préalable au test, comment la réaliser ?

L'écriture du scénario et la rédaction de la procédure

La mise en oeuvre opérationnelle du scénario

L'interprétation des résultats

Les différentes approches des agences (EU, FDA, etc.) constatées lors des inspections

Application pratique (sur demande, réalisée sur votre site)

- Énoncé du process à étudier
- Analyse de risques
- Écriture du scénario
- Simulation du test sur équipement

Discussion

Évaluation

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre le principe d'élaboration d'un programme de media fill test et ses spécificités.

S'approprier la réglementation ainsi que les bonnes pratiques industrielles issues des nombreux guides line rédigés par la profession.

Être capable d'effectuer une analyse de risques permettant la mise en place d'un programme efficace de media fill test.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne amenée à mettre en place, réaliser, analyser, encadrer des programmes de media fill test, et qui souhaite disposer des outils nécessaires à une intégration optimum.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

INTERVENANTS

Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Ifis depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'Ifis les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Animateur des stages Ifis (stages inter et intra-entreprise) : comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de nettoyage, bonnes pratiques de fabrication en zone d'atmosphère contrôlée. Il a été membre de l'Aspec et de la Sfstp où il a notamment travaillé dans le groupe de travail sur les media fill tests.

PÉDAGOGIE

Méthode F1 Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et mises en situation opérationnelles sur la plate-forme galénique. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. Cette formation fait l'objet d'une évaluation, les résultats sont communiqués dans un second temps.



🗂️ PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr