

# Les points clés de l'audit qualité du laboratoire de contrôle

**INTRA**

Organisez cette formation dans  
votre entreprise

Code produit : **PCAC**

- Vous serez en capacité de construire une grille d'audit pertinente.
- Vous saurez identifier le niveau de maîtrise de ce système clé, par les entreprises que vous auditez.

## PROGRAMME

### Les activités du laboratoire de contrôle dans l'établissement fabricant

#### Les référentiels applicables

- EU-BPF partie I, et II, US-cGMP
- Les dossiers d'enregistrement

#### L'assurance qualité au laboratoire de contrôle de la qualité

- Système qualité, documentaire
- Formation, habilitation, responsabilité du personnel, délégations
- Gestion des écarts et résultats hors spécifications
- Support au traitement des réclamations
- Audits internes et système CAPA
- Maîtrise des changements
- Contribution à la revue qualité produit, analyse de tendance
- Gestion du risque qualité

### Les process opérationnels

- Locaux et installations
- Maîtrise des équipements, qualification
- Les matières (solutions, réactifs, substances de référence, milieux de culture)
- Maîtrise du produit, qualité spécifiée, prélèvement, analyse, validation analytique, suivi des lots, stabilités
- Les systèmes d'information (LIMS)

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier et étudier les référentiels opposables.  
Développer des outils applicables à l'audit d'un laboratoire de contrôle.

## PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs confirmés souhaitant approfondir leurs connaissances sur le thème particulier du laboratoire de contrôle de la qualité.

## INTERVENANTS

### Gilbert FAVRE

Pharmacien, il a occupé 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 multi-sites au sein d'un groupe pharmaceutique international dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique.

## 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

## 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. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Cette formation n'est pas une formation à l'audit, elle s'adresse à des auditeurs confirmés souhaitant approfondir leurs connaissances sur le thème particulier du laboratoire de contrôle de la qualité afin d'être en capacité de construire une grille d'audit pertinente et d'identifier le niveau de maîtrise de l'activité par les services qu'ils auront à auditer.



### 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