Maîtriser les points clés de l'audit qualité d'un fournisseur d'API

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **PCAP**

- Vous approfondirez vos connaissances sur la maîtrise des activités de fourniture de principes actifs.
- Vous serez en capacité de construire une grille d'audit pertinente.
- Vous identifierez le niveau de maîtrise de ce type de production par vos sous-traitants.

PROGRAMME

Le contexte du fournisseur d'API

- Établissement de production d'API (Europe, MRA, pays tiers)
- Audit de qualification du fournisseur, audit de suivi

Les référentiels applicables

- EU-BPF partie II / ICH Q7
- DMF, contrat et Quality agreement

Le système qualité

- Système qualité, documentaire
- Formation, responsabilité du personnel, délégations
- Gestion des écarts, réclamations, rappels de lots
- Suivi des inspections, audit qualité interne, système CAPA
- Revue qualité produit
- Gestion du risque qualité

Les process opérationnels

- Logistique (approvisionnement, stockage, expédition)
- Production, maîtrise des contaminations
- Contrôle qualité et libération des lots
  - Délégation de prélèvement, de contrôle, de stabilité
- Qualification, validation, maîtrise des changements

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier et étudier les référentiels opposables.
Développer des outils applicables à l'audit d'un fournisseur d'API.

PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs confirmés.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

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