

Maîtriser les points clés de l'audit qualité d'une production aseptique

Vous approfondirez vos connaissances sur la maîtrise des activités de production aseptique.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **PCAS**

PROGRAMME

Le contexte, les différents types de production aseptique

Les référentiels applicables, points clés

- EU-BPF partie I, annexe 1
- Publications PIC/s (interprétation de l'annexe 1, Media Fill Test)
- BPF de l'OMS (TRS 957 annexe 4)

Le système d'assurance qualité

- Système qualité, documentaire et pharmaceutique
- Formation, habilitation, responsabilité du personnel, délégations
- Gestion des écarts, et résultats hors spécifications
- Suivi des inspections, audit qualité interne, système CAPA
- Suivi des indicateurs qualité
- Gestion du risque qualité
- Maîtrise du changement
- Revue qualité produit

Les process opérationnels

- État validé du process aseptique (préparation, transfert, filtration, remplissage)
- Test de remplissage aseptique (Media Fill Test)
- Locaux, HVAC, utilités
- Matériel : état qualifié, stérilisation
- Maîtrise des nettoyages et décontaminations, état validé
- Suivi des contrôles microbiologiques (environnement, eau, etc.)
- Gestion des déchets

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier et étudier les référentiels opposables.

Développer des outils applicables à l'audit de productions aseptiques.

PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs confirmés.

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

Benjamin VALLET

Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'un DESS de chimie analytique et d'un MBA (gestion de l'entreprise). Il a occupé différents postes en assurance qualité, production et développement dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique en France et en Belgique. Fondateur de la société de conseil Quality For Healthcare (Q4H), il a exercé comme consultant pour diverses entreprises pharmaceutiques dans le domaine de l'audit, de la formation et de l'accompagnement (coaching) avec des responsabilités pharmaceutiques. Il occupe aujourd'hui la fonction de Global Quality Lead dédié à un produit biotechnologique au sein du groupe UCB en Belgique.

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