

Le pilotage des sous-traitants de développement pharmaceutique

- Vous saurez définir les exigences client.
- Vous serez capable d'identifier et résoudre les problèmes et anticiper les risques.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **PSD**

PROGRAMME

Introduction

- Pourquoi cette formation ?
- Les outils et leur objectif
- Introduction au concept Quality by Design (QbD)

Les outils QbD

- La matrice de développement des fonctions qualités : Quality Function Deployment (QFD)
- L'analyse des systèmes de mesure : Measurements System Analysis (MSA)
- L'analyse de "capabilité" du procédé de fabrication

- La représentation graphique du procédé : Process Flow Chart (PFC)
- L'analyse de risque : Failure Modes and Effects Analysis (AMDE)
- L'étude des contrôles en cours : Basic Process Control Analysis (BPCA)
- La résolution de problème (méthode DMAIC)
- Les plans d'expériences : Design of Experiments (DOE)
- Les outils de suivi : SPC, KPIs, carte de contrôle...

Conclusion

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Apprendre à travailler ensemble et créer un environnement "Quality by Design".

Décrire les étapes, les études et les outils pour évaluer et améliorer la compréhension et la maîtrise des produits, procédés et contrôles développés.

Pérenniser les améliorations.

PUBLIC CONCERNÉ

Développement pharmaceutique, industrialisation, production.

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

Pascal CAVAILLON

Pharmacien, diplôme de troisième cycle en Biopharmacie et Pharmacotechnie, Exécutif MBA Celsa - Paris Sorbonne. Après 25 ans d'expérience en développement pharmaceutique, dont seize ans dans le «Centre d'excellence» de développement des formes inhalées de GlaxoSmithKline à Evreux, il a fondé en 2010 la compagnie Inhalexpert, spécialisée dans le développement de produits inhalés. Dans son parcours professionnel il a contribué au développement de produits inhalés majeurs en MDI et DPI. Il intervient régulièrement dans des conférences : pour le GAT («Groupe Aérosol Thérapie») et à la SPLF («Société de Pneumologie de Langue Française») en 2012 et 2013, Conférence sur le concept Quality by Design (QbD) en 2013. Au cours de son cursus professionnel il a participé à la mise en place du concept QbD, a été responsable de la mise en place d'une démarche de Process Analytical Technology (PAT) et d'activité de modélisation mathématique pour le développement des produits inhalés. Il est un spécialiste du concept «Quality By Design».

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.



📅 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