

Revue qualité produit : outil de gestion de votre qualité

- Vous serez en mesure de mettre en place un processus de revue qualité produit répondant aux exigences réglementaires et s'intégrant dans votre processus d'amélioration continue comme véritable outil de gestion de votre qualité.

2 JOURS

→ 04, 05 juin 2025

1188€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **REV**

PROGRAMME

Exigences réglementaires

- EU - GMP/ICH Q7A/FDA - 21CFR

Maîtrise de la qualité spécifiée : les exigences techniques

- Intérêts et position dans le système d'assurance qualité

Maîtrise du processus de revue qualité produit

- Procédure
 - Principes généraux
 - Les différents acteurs et leurs responsabilités
 - Organisation de la revue
 - Modalités pratiques, collecte et traitement des données
 - Contenu de la revue et élaboration du dossier
 - Fréquence(s) de la revue
 - Modalités de vérification et d'approbation
- Présentations et discussions

Format et modalités de représentation du dossier

- Exigences particulières selon les formes pharmaceutiques
- Compilation des données, difficultés de mise en œuvre
- Données de production, de contrôle, de stabilité

- Résultats hors spécifications, résultats hors tendance, périodicité de l'analyse
- Revue des réclamations, retours, rappels
- Revue des déviations, validations, change control
- Suivi de l'efficacité des actions correctives et préventives
- Cas particuliers : lots de validation industriels, lots sous-traités

Impacts sur le processus de libération et rappel des lots

- Impacts sur les points de surveillance
 - Maîtrise des processus et validations
 - Compliance aux dossiers d'enregistrement
 - Mise à jour de l'état des lieux
 - Audits groupe et inspections réglementaires
- Impacts sur le traitement
 - Des écarts/déviations critiques
 - Des réclamations
 - Des gestions de crise

Conclusions

- Impacts sur le processus d'amélioration continue
- Outil de gestion de la qualité

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

S'approprier les demandes des différents référentiels et comprendre l'importance de la revue en tant qu'outil de gestion de la qualité.

Identifier les éléments nécessaires à la constitution de dossier et établir une procédure opérationnelle de revue qualité produit.

Analyser l'impact des résultats de la revue sur les processus critiques.

Savoir définir les actions correctives nécessaires.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables, responsables qualité, membres de l'assurance qualité, du contrôle qualité et de la production.

PROGRAMMATION

04, 05 juin 2025
BOULOGNE BILLANCOURT

TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis
1320 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

INTERVENANTS

Jean-Marc DECOMPS

Docteur en pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité, affaires réglementaires, pharmacien responsable) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques (CSP/BPF/ICHQ12/ICHQ10/ICHQ9) et qualité (ISO 9001).

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.

Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail.

Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

PROGRAMMATION

04, 05 juin 2025

BOULOGNE BILLANCOURT

TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis

1320 € H.T Industries de santé

1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD

01 85 76 18 57

n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

 **PROGRAMMATION**

04, 05 juin 2025
BOULOGNE BILLAN COURT

€ TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis
1320 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

 **CONTACT**

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*