Nouveau

PHARMALEX FORMATIONS

LE SMQ DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT
AUCUNE SESSION DISPONIBLE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre le concept de système de management de la qualité
- Comprendre les exigences qualité
- Savoir appliquer ces exigences au sein de l'établissement exploitant

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Ce sujet sera traité sous un angle opérationnel et des ateliers favoriseront la réflexion des participants. Ainsi les exigences qualité seront abordées au travers d'exemples. Ateliers et /ou mises en situation permettront des échanges éclairés par la pratique de chacun.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens responsables et intérimaires, Directeurs et Responsables qualité, pharmaciens et qualiticiens appelés à travailler sur les sujets qualité de l'établissement exploitant

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

FORMATEURS :

Cédric de BOYSSON, Consultant Qualité et Pharmacien Responsable. Docteur en Pharmacie, titulaire d'un DESS de Droit de la Santé et d'un DU Auditeur Qualité pour l'industrie pharmaceutique. Il a auparavant travaillé dans les départements réglementaires et qualité de plusieurs laboratoires pharmaceutiques français et étrangers en France, tant au niveau du développement essentiellement pharmaceutique que des dossiers d'AMM et CMC et de la gestion qualité des sites exploitant.. Il réalise des audits qualité BPF / c-GMP de sites de production et des audits « exploitant » ; il assure l'accompagnement et la préparation aux inspections et les conseils en Assurance Qualité d'entreprises des industries de santé : pharmaceutique, produits finis, API, AdC ; il réalise aussi des audits de partenaires de l'industrie pharmaceutique comme les sites d'archivage, les dépositaires/distributeurs/transporteurs conformément aux BPDG ……

Et/ou

Blandine BOURRINET, PharmaLex a.r.c., consultant senior. Elle a passé environ 15 ans en affaires réglementaires au sein de laboratoires pharmaceutiques, en filiales avec des activités de gestion de portefeuille produits (AMM, variations, publicité, essais cliniques, expertise éléments de conditionnement…) et également en centre de développement européen : procédure centralisée et contact européen pour des produits en phase précoce de développement. Puis elle intègre un organisme de formation où elle met sa compétence réglementaire au service de la formation pendant 7 ans. En 2015, elle rejoint A.R.C. Pharma, devenu PharmaLex a.r.c., pour prendre en charge la création et le développement d'une offre de formation principalement axée sur des thèmes réglementaires et sur la pharmacovigilance. Elle met à profit sa double expertise, industrie pharmaceutique et formatrice, pour bâtir des programmes de formations à visée pratique et opérationnelle. Elle participe également au conseil réglementaire et à des missions d'audit des établissements exploitants.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : QUALDOC

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 797.20€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 880.70€ H.T. participant non abonné PharmaLex a.r.c.
- 717.50€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 797.20€ H.T. participant non abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

@ formations@pharmalex.com
+33 (0)1 47 59 87 95
+33 (0)1 47 59 87 88
Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

PROGRAMME :

FORMATION A DISTANCE

Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse

1. SYSTEME ASSURANCE QUALITÉ

- **Bonnes Pratiques Documentaires**
  - Chapitre 4 : Documentation des BPF – *version en vigueur*
  - Rappels sur Norme ISO 9001
- **Gestion du « Manuel pour une Qualité optimisée » et du Site Master File**
  - Elaboration et validation – proposition de trame
  - Diverses modalités : Diffusion, date d'application, révision, historique
- **Gestion des documents qualité : procédures documentées écrites, contrats et cahiers des charges, modes opératoires, instructions, enregistrements, organigrammes, …….**
  - Elaboration et validation – proposition de trame
  - Diverses modalités : Diffusion, date d'application, révision, historique, sécurisation
  - Formation aux procédures locales
- **Gestion des procédures Groupe (aperçu)**
- **Formation initiale et continue du personnel aux procédures.**
  - Planification et ciblage
  - Enregistrement
  - Suivi / Actions
- **Audits internes et externes / Inspections**
  - Procédure(s) (dont gestion des inspections des autorités)
  - Planification (plan d'audits annuel) et Réalisation (réalisé à fin d'année)
  - Présentation des résultats et rapport
  - Suivi (plan CAPA) et clôture
- **Non-conformités / anomalies / incidents / déviations / dérogations**
  - Définitions
  - Procédures
  - Divers : Enregistrement, Analyse, Suivi, Récurrence, Clôture
- **Actions correctives et préventives (CAPA)**
  - Procédure
  - Divers : Enregistrement, Analyse, Suivi, Récurrence, Clôture

2. ASSURANCE QUALITÉ PRODUIT

- **Revues de Direction comprenant les Revues Qualité / Charte Qualité**
  - Préparation – proposition de trame
  - Tenue
  - Eléments d'entrée, Eléments de sortie, Suivi des actions
  - Indicateurs qualité, d'amélioration continue et d'évaluation de la performance
    - Enjeux externes et internes
    - Tableaux d'indicateurs – proposition(s)
    - Conformité du produit (aux exigences du client et réglementaires applicables)
- **Revues Qualité Produits (RQP)**
  - Définition
  - Précédure
  - Gestion
- **Contrat Qualité / Quality Technical Agreement / Cahier des charges fournisseurs**
  - Objectif et contexte
  - Responsabilités, selon les bonnes pratiques en vigueur
  - Proposition de trame
  - Révision et mises à jour (*cf. procédure*)
- **Contrat « PV » : Safety Data Exchange Agreement (SDEA) : aperçu**
- **Réclamations qualité**
  - Procédure
  - Divers : Enregistrement, Analyse, Suivi, Récurrence, Clôture
- **Gestion des changements**
  - Procédure
  - Divers : Enregistrement, Analyse, Suivi, Clôture

- Exemple : *rework, repacks*

- **Gestion de l'archivage**
  - Procédure (dont durée d'archivage des principaux documents qualité)
  - Sécurité des données
  - Intégrité des données

3. GESTION DU RISQUE QUALITÉ

- **Exemples de risques associés / analyse SWOT : Forces Faiblesses Opportunités Menaces :**
  - Présentation du SWOT
  - Partenaires et clients
  - Produits
  - Contexte externe (environnemental, réglementaire, en fonction des avancées technologiques….)