



LA QUALITÉ À SA JUSTE MESURE

CATALOGUE DES FORMATIONS 2019-2020



Sommaire

Présentation de Qualilab	3
Nos Formateurs	4
Notre Offre de Formation	5
Liste des Formations	6
1Q1 : Audits internes : savoir-faire / être.....	8
1Q2 : Gestion des risques qualité (ICHQ9).....	9
1Q4 : Accréditation de la Biologie Délocalisée ➔ de la théorie à la pratique	10
1Q5 : ISO 17025 – Les nouveautés apportées par la version 2017	11
1Q6 : Data Integrity : Enjeux et maîtrise	12
1Q7 : Norme ISO 17043 – Exigences et mise en place	13
1Q8 : ISO 17025 v2017 et ISO 15189 Gestion du Système d’Information	14
1Q9 : NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale	15
2P1 : BPF pour médicaments expérimentaux Annexe 13	16
2P2 : BPF : principes généraux et contenu	17
2P3 : Les cGMP au quotidien	18
2P4 : Les BPL au quotidien	19
2P5 : Les BPD : actualités et évolutions.....	20
2P6 : Identifier et traiter les OOS.....	21
2P7 : Les particularités des médicaments de Biotechnologie.....	22
3M1 : Statistiques appliquées en développement analytique et contrôle qualité	23
3M2 : Validation et transfert Analytique	24
3M3 : Utilisation d’e.noval®	25
3M4 : Validation de Méthode et Utilisation d’e.noval®	26
3M5 : Utilisation de Seelva	27
4I1 : Validation et conformité des Systèmes d’Information	28
4I2 : Réglementation pharmaceutique et Systèmes Informatisés.....	29
5R1 : Initiation à la partie pharmaceutique du dossier d’AMM Module 3 – Qualité	30
5R2 : Réglementation et cas pratiques Stabilité du médicament.....	31
5R3 : Réglementation européenne sur les variations-Exposé de cas pratiques	32
Bulletin d’inscription.....	33
Conditions Générales de Participation.....	34
Lieux de Formation	35

Présentation de Qualilab

Qui sommes-nous ?

Qualilab est une société indépendante de prestation de services. Proche de nos clients depuis 30 ans, notre expertise est aujourd'hui connue et reconnue.

Nous vous accompagnons dans vos démarches qualité, conduite du changement et optimisation de processus en conformité avec les textes réglementaires et normatifs (étude et mise en place, suppléance AQ, évaluation de SMQ, audits internes / externes, sélection de CRO, de CMO).

Pour vous, nous menons des projets liés aux étapes du cycle de vie des Systèmes d'Information (assistance à maîtrise d'ouvrage, testing, validation, maintien en conditions opérationnelles, gestion des changements, démarches qualité informatique, documentation).

Nous diffusons également des solutions logicielles.

Nous effectuons des prestations en support analytique (validation et transfert analytique, ...) et de traitements statistiques et graphiques de résultats ainsi que des missions d'accompagnement de projets en R & D (par ex. essai clinique, ...).

Organisme de formation (n° 24450057045), Qualilab vous propose des modules de formation adaptés.

Nos prestations optimisent vos processus, accompagnent le changement et contribuent à la gestion de vos risques et vos gains de performances.

Notre organisation

L'équipe Qualilab est composée d'experts possédant des formations pluridisciplinaires.

Juniors ou seniors, tous les intervenants de l'équipe visent l'excellence.

Pour parfaire cette démarche et réaliser cet objectif, notre équipe sait s'appuyer sur des experts partenaires. En toute transparence et avec la même flexibilité et réactivité, ils viennent compléter nos domaines de compétences.

C'est ce savoir-faire qui saura mener à bon terme les prestations que vous nous confierez.

Nos valeurs

Notre savoir-faire est bâti sur des valeurs que nous considérons comme primordiales

- ✓ d'écoute
- ✓ de pragmatisme
- ✓ de réactivité
- ✓ d'anticipation

Nous tenons compte du contexte humain, de vos contraintes techniques et organisationnelles.

Nous sommes force de proposition.

Ainsi, nous garantissons :

- ✓ La mise à votre disposition de compétences :
 - ayant une expérience significative en rapport avec le sujet à traiter
 - possédant un relationnel confirmé
 - maîtrisant les exigences des référentiels
- ✓ Le partage de nos différentes expériences
- ✓ L'enrichissement de vos pratiques par le transfert de compétences
- ✓ La réalisation de nos prestations en autonomie partielle ou complète selon besoin

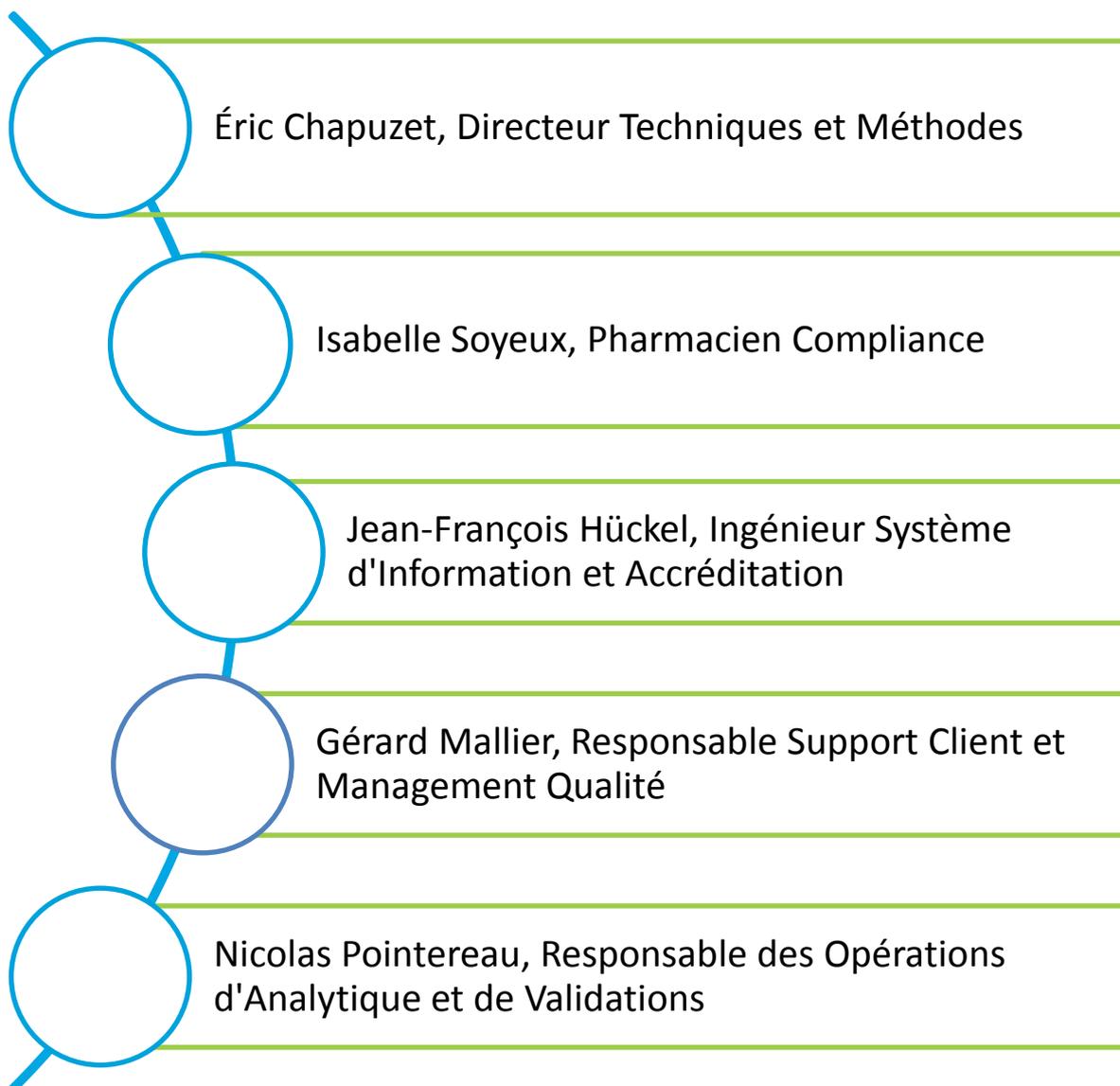
C'est cela, la qualité à sa juste mesure

Nos Formateurs

Les intervenants Qualilab dispensent, de manière régulière, des formations sur des thématiques liées à nos trois grands domaines d'activité : le management de la qualité, le support analytique et statistique et les systèmes d'informations.

Ils s'appuient sur leurs expériences professionnelles et sur leur métier de consultant qu'ils exercent tout au long de l'année.

Nos principaux formateurs sont :



En fonction des thématiques, d'autres consultants de l'équipe Qualilab sont susceptibles d'animer des formations

Qualilab est une société indépendante de prestation de services. Proche de nos clients depuis 30 ans, notre expertise est aujourd'hui connue et reconnue. Qualilab est déclaré en qualité d'organisme de formation. Nos prestations peuvent être éligibles au Crédit Impôt Recherche. Qualilab est désormais référencé dans le DATADOCK.

Notre Offre de Formation

Adaptée à votre contexte

Des formations qui tiennent compte de vos attentes, de votre environnement, du public.

Des formations basées sur l'expérience de formateurs seniors.

Des formations dispensées sur votre site ou en nos locaux ou à Paris pour certaines formations.

Transfert de connaissance

Des formations « terrains », mises à jour régulièrement.

Des formations concrètes et participatives.

Des formations dont le contenu pédagogique est adapté à la réalité professionnelle quotidienne.

Évaluations des compétences

Des compétences acquises validées par des QCM / QUIZZ.

Des formations évaluées par les participants.

Attestations de formation remises à chacun.

Thèmes

Un large choix de formations dispensées sous forme de sessions de courtes durées dans les domaines de la R&D, de la production, de la qualité, de l'informatique, des normes et de la réglementation.

A titre d'exemple :



Liste des Formations



Management de la Qualité

Qualité

Réf.	Titre
1Q1	Audits internes : savoir-faire/ être
1Q2	Gestion des risques qualité (ICHQ9)
1Q4	Accréditation de la Biologie Délocalisée → de la théorie à la pratique
1Q5	ISO 17025 - Les nouveautés apportées par la version 2017
1Q6	Data Integrity : Enjeux et maîtrise
1Q7	Norme ISO 17043 - Exigences et mise en place
1Q8	ISO 17025 v2017 et ISO 15189 Gestion du Système d'Information
1Q9	Nouveau : NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale

Production

Réf.	Titre
2P1	BPF pour médicaments expérimentaux Annexe 13
2P2	BPF : principes généraux et contenu
2P3	Les cGMP au quotidien
2P4	Les BPL au quotidien
2P5	Les BPD : actualités et évolutions
2P6	Identifier et traiter les OOS
2P7	Nouveau : Les particularités des médicaments de Biotechnologie

Affaire réglementaire

Réf.	Titre
5R1	Initiation à la partie pharmaceutique du dossier d'AMM Module 3 – Qualité
5R2	Nouveau : Réglementation et cas pratiques Stabilité du médicament
5R3	Nouveau : Réglementation européenne sur les variations-Exposé de cas pratiques



Support Analytique et Statistique

Méthode

Réf.	Titre
3M1	Statistiques appliquées en développement analytique et contrôle qualité
3M2	Validation et transfert Analytique
3M3	Utilisation d'e.noval®
3M4	Validation de Méthode et Utilisation d'e.noval®
3M5	Utilisation de Seelva



Système d'information

Informatique

Réf.	Titre
411	Validation et conformité des Systèmes d'Information
412	Réglementation pharmaceutique et Systèmes Informatisés



1Q1 : Audits internes : savoir-faire / être

Dates prévues :

A la demande

Durée : 2 jours

Prix par personne :

1 200 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Toute personne souhaitant acquérir une technique efficace de l'audit dans le contexte des industries pharmaceutiques, cosmétiques, agro-alimentaires.

Objectifs

- ✓ Connaître les lignes directrices et le cadre normatif pour l'audit des systèmes qualité,
- ✓ Acquérir les techniques et les méthodes d'audit interne,
- ✓ Savoir préparer et mettre en œuvre les différentes étapes de l'audit,
- ✓ Savoir quel comportement adopter selon les situations rencontrées,
- ✓ Savoir comment formaliser et restituer les observations et mettre en œuvre leur suivi

Programme

- ✓ Définitions, Rôles des référentiels
- ✓ Place de l'audit dans les différents types d'évaluations.
- ✓ Place de l'ISO 19011
- ✓ Importance de l'approche par les risques
- ✓ Informer, Préparer, Animer l'audit :
- ✓ Déontologie des auditeurs,
- ✓ Comportement : observations et collecte des informations. L'écoute
- ✓ Méthodes de questionnement.
- ✓ Restitution et conclusion de l'audit
- ✓ Rapport d'audit, formalisation des observations

Pédagogie

Apports théoriques et pédagogie participative
Basée sur l'expérience de l'intervenant
Livret comportant les exposés remis à chaque stagiaire



Conseil / Accompagnement



Etude / Gestion de projet



Qualification

Audit

Qualification / Validation

Validation / Transfert

Préparation

Solutions logicielles

Traitements de données



Formation



1Q2 : Gestion des risques qualité (ICHQ9)

Date prévue :

A la demande

Durée : 1 jour théorie & 1
jour mise en pratique

Prix par personne :
1 200 € HT

Formateur :
Consultant Qualilab senior
expérimenté

Lieu : Qualilab
1121 rue de la Bergeresse
45160 Olivet

*Toutes nos
Formations peuvent être
réalisées en intra et
adaptées à vos besoins
spécifiques.*

Contactez-nous :
Tél. : 02.38 49.39.00
formation@qualilab.com
www.qualilab.com

Public

Personnel d'encadrement, Chef de projets, ...

Objectifs

- ✓ Comprendre l'approche ICHQ9 / ICH Q10 et celles des autorités de Santé
- ✓ Sensibiliser le personnel à l'importance de la bonne évaluation des risques
- ✓ Acquérir une méthodologie d'identification et de cotation des risques
- ✓ Intégrer la démarche d'analyse des risques au quotidien
- ✓ Savoir s'appuyer sur l'évaluation des risques pour définir les priorités d'action et les niveaux de surveillance

Programme

PARTIE THEORIQUE

- ✓ Approche de la réglementation : place de l'ICH Q9
- ✓ L'analyse de risque dans l'industrie Pharmaceutique
- ✓ Définition du risque
- ✓ Cotation des risques
- ✓ Parades, risque résiduel et amélioration continue
- ✓ Exemple de méthodes : AMDEC et autres
- ✓ Quelle est la force de l'Analyse de Risque ?
- ✓ Exercices participatifs sur les risques liés aux activités spécifiques de l'exploitant (affaires réglementaires, Pharmacovigilance, Distribution, Suivi des lots, Développement, Industrialisation...)

PARTIE PRATIQUE

- ✓ Travail à la réalisation d'une analyse de risque visant au maintien d'une large gamme de produits au niveau de l'exploitant
- ✓ Définition des priorités
- ✓ Discussion sur des cas concrets

Pédagogie

Exposés commentés
Echanges avec les participants
Discussion sur des cas concrets et Support de cours



Conseil / Accompagnement



Etude / Gestion de projet



Qualification

Audit

Qualification / Validation

Validation / Transfert

Préparation

Solutions logicielles

Traitements de données



Formation



1Q4 : Accréditation de la Biologie Délocalisée → de la théorie à la pratique

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour sur site client, en nos locaux ou à Paris

Prix par personne :
850 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

- ✓ Pilote du processus « Biologie Délocalisée ».
- ✓ Directeur ou Responsable Qualité.
- ✓ Biologiste, Technicien, toute personne amenée à gérer la Biologie Délocalisée...
- ✓ Cadre de santé

Objectifs

- ✓ Comprendre les spécificités de la Biologie Délocalisée et son articulation avec la norme NF EN ISO 15189.
- ✓ Mettre en place un Système de Management conforme aux exigences de l'accréditation.
- ✓ Savoir impliquer le personnel de l'établissement de soins – maîtriser leurs prestations.
- ✓ Se préparer aux évaluations du COFRAC.

Programme

- ✓ Articulation entre les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870
- ✓ L'approche processus
- ✓ Les examens de biologie médicale délocalisée
- ✓ Définir les autorités et responsabilités
- ✓ Mettre en place le Système de Management
- ✓ Gérer au quotidien les relations avec le personnel de l'établissement de soins – amélioration continue
- ✓ Se préparer aux évaluations du COFRAC

Pédagogie

- ✓ Exposés commentés
- ✓ Echanges avec les participants
- ✓ Etudes de cas concrets
- ✓ Evaluation des pratiques
- ✓ Exercices pratiques
- ✓ Support documentaire



Conseil / Accompagnement



Etude / Gestion de projet



Qualification

Audit

Qualification / Validation

Validation / Transfert

Préparation

Solutions logicielles

Traitements de données





1Q5 : ISO 17025 – Les nouveautés apportées par la version 2017

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Responsable Qualité, responsable technique, responsable laboratoire, technicien de laboratoire, auditeur interne...

Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre **les nouvelles exigences** de la norme.
- ✓ Savoir mettre en œuvre : **de la théorie à l'application.**

Programme

- ✓ Une nouvelle structure.
- ✓ Ce qui disparaît...
- ✓ Un système de management : deux options A et B – chapitre 8.
 - 🔍 Les nouveautés : maîtrise de la documentation – maîtrise des enregistrements – amélioration – action corrective – audits internes – revues de direction.
 - 🔍 Focus sur l'approche processus.
 - 🔍 Focus sur la gestion par les risques (§ 8.5).
- ✓ Exigences générales et structurelles – chapitres 4 et 5.
- ✓ Exigences relatives aux ressources – chapitre 6.
 - 🔍 Les nouveautés : personnel - installations et conditions ambiantes – équipements - traçabilité métrologique – produits et services fournis par des prestataires externes.
- ✓ Exigences relatives aux processus – chapitre 7.
 - 🔍 Les nouveautés : revue des demandes, appels d'offres et contrats – sélection, vérification et validation des méthodes – maintenance des objets d'essai ou d'étalonnage – enregistrements techniques – évaluation de l'incertitude de mesure – assurer la validité des résultats – rapport sur les résultats – réclamations – travaux non conformes.
 - 🔍 Focus sur l'échantillonnage / prélèvement (§ 7.3).
 - 🔍 Focus sur la maîtrise des données et la gestion de l'information (§ 7.11) : informatique du laboratoire et intégrité des données.

Pédagogie

Exposés commentés
Echanges avec les participants - Discussion sur des cas concrets
Support documentaire
Test de validation des acquis



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



1Q6 : Data Integrity : Enjeux et maîtrise

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Tout public

Objectifs

L'intégrité des données (Data Integrity) se situe dans le prolongement direct d'une démarche éthique. La très forte dématérialisation des données ne peut que préoccuper encore plus les autorités sur l'intégrité de données qui portent les preuves de la qualité d'un médicament ou d'une étude. La thématique ne peut échapper à la gestion des risques comme une composante forte à évaluer avant d'y mettre les outils et dispositions d'atténuation.

Les objectifs sont :

- ✓ D'acquérir des notions générales sur les différents textes de référence
- ✓ D'intégrer les exigences réglementaires et normatives et les mettre en pratique
- ✓ D'identifier les mesures et consignes à mettre en œuvre

Programme

- ✓ Rappel du contexte
- ✓ Les enjeux sur les prises de décisions et la conformité
- ✓ Rappel des définitions (données, métadonnées, ALCOA...)
- ✓ Revue des exigences réglementaires (textes FDA, MHRA, ICH, ISO, 21 CFR part 11...)
- ✓ Processus et flux des données
- ✓ Liens et interactions avec les opérations de validation (des systèmes informatisés, des méthodes de mesure...)
- ✓ Cartographie et criticité des données
- ✓ Identification de risques potentiels sur l'intégrité des données
- ✓ Intérêt dans la mise en œuvre des signatures électroniques et des pistes d'audit
- ✓ Approches et outils pour contribuer à la maîtrise de la qualité et de l'intégrité des données : Règles de « bonne conduite »
- ✓ Revue/audit de la qualité des données (checklist...)

Des études de cas et des illustrations seront discutées.

Pédagogie

Illustration des textes réglementaires par des cas concrets

Support documentaire

Mise à disposition des textes réglementaires



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



1Q7 : Norme ISO 17043 – Exigences et mise en place

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

850 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Responsables techniques, responsables qualité, techniciens de laboratoire ...

Objectifs

- ✓ Comprendre les exigences et les objectifs de la norme **17043** en pratiquant une analyse adaptée aux activités de votre organisme.
- ✓ Contribuer à la mise en œuvre au sein de votre organisation des exigences techniques : **de la théorie à l'application**.
- ✓ Intégrer les référentiels COFRAC dans votre démarche
- ✓ Savoir mettre en place un système qui permettra de **prouver votre compétence** à produire des données et des résultats techniquement valides.

- ✓ Comprendre et mettre en place les **exigences** de la norme ISO/CEI 17043.
- ✓ Comprendre et mettre en place les techniques :
 - Revue des chapitres
 - Personnel
 - Matériel, hébergement et environnement
 - Conception des programmes d'essais d'aptitude
 - Planification, plan de campagne
 - Préparation des entités soumises à l'essai d'aptitude
 - Homogénéité/stabilité
 - Modèle statistique
 - Valeurs assignées
 - Choix de la méthode ou de procédure
- ✓ Exécution des programmes d'essais d'aptitude
 - Instructions destinées aux participants
 - Analyse des données et enregistrements
 - Evaluation des performances
- ✓ Rapports
- ✓ Communication avec les participants
- ✓ Confidentialité

Réclamations / Recours

- ✓ Les écarts régulièrement observés au cours d'audits
- ✓ Le processus d'accréditation par le COFRAC

Pédagogie

Exposés commentés, Echanges avec les participants, Discussion sur des cas concrets, Support documentaire.



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



1Q8 : ISO 17025 v2017 et ISO 15189 Gestion du Système d'Information

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Responsable Qualité, responsable informatique, responsable technique, responsable laboratoire, technicien, auditeur interne...

Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les exigences de la norme.
- ✓ Savoir gérer au quotidien son Système d'Information.

Programme

- ✓ Les exigences normatives.
- ✓ Cartographie du Système d'Information.
- ✓ Autorités et responsabilités, gestion d'un projet
- ✓ Validation logicielle
- ✓ Exercice pratique : validation d'une GTC
- ✓ Sécurité du Système d'Information
- ✓ Gérer un Système d'Information au quotidien
- ✓ Gérer les prestataires de service informatique

Pédagogie

Exposés commentés
Echanges avec les participants - Discussion sur des cas concrets
Support documentaire
Test de validation des acquis



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



1Q9 : NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

Devis à établir en fonction du lieu de la formation et du nombre de participants

Formateur :

Des experts dans le domaine de l'accréditation, évaluateurs pour le compte de la Section Santé Humaine du COFRAC

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Biologiste, responsable Qualité, technicien de laboratoire, auditeur interne...

Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les exigences des normes et de l'accréditation.
- ✓ Savoir mettre en œuvre : **de la théorie à l'application.**

Programme

- ✓ Structure de la norme
- ✓ Les référentiels d'accréditation
- ✓ Articulation ISO 15189 ↔ ISO 22870
- ✓ Exigences relatives au management
- ✓ Focus sur les EBMD
- ✓ Focus sur la gestion des risques
- ✓ Exigences techniques
- ✓ Focus sur la gestion de la métrologie
- ✓ Focus sur la gestion du Système d'Information

Pédagogie

- ✓ Exposés commentés
- ✓ Echanges avec les participants
- ✓ Discussion sur des cas concrets
- ✓ Support documentaire
- ✓ Test de validation des acquis



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



2P1 : BPF pour médicaments expérimentaux Annexe 13

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior
expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

*Toutes nos
Formations peuvent être
réalisées en intra et
adaptées à vos besoins
spécifiques.*

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Chefs de Projet Clinique, Attachés de Recherche Clinique

Objectifs

- ✓ Connaître le contenu de l'Annexe 13 des BPF, quelle articulation avec les fondamentaux BPF
- ✓ Comprendre les logiques sous-jacentes à la réglementation
- ✓ Maîtriser les points clefs pour la gestion des projets cliniques et les visites sur sites investigateurs

Programme

Les BPF et la place de l'annexe 13

- ✓ Médicaments expérimentaux : spécificités
- ✓ Le dossier de spécifications, les instructions de fabrication et le dossier de lot
- ✓ La commande : un point clef
- ✓ Médicaments de référence, mise en insu
- ✓ Etiquetage : un point clef
- ✓ Spécificités du contrôle qualité
- ✓ Certification et libération des lots
- ✓ Le certificat de lot
- ✓ Maîtrise des expéditions sur sites investigateurs
- ✓ Rappels et destruction
- ✓ Le rôle de l'ARC et les activités de contrôle sur site
- ✓ Conclusions

Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative)

Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative)

Support documentaire

Evaluation en fin de séance par QCM



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



2P2 : BPF : principes généraux et contenu

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

680 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Tout public concerné par l'application des BPF dans son quotidien

Objectifs

- ✓ Maintenir à jour sa connaissance des BPF
- ✓ Intégrer l'esprit de l'évolution des BPF dans le cadre des autres évolutions réglementaires

Programme

- ✓ Rappels sur les BPF
- ✓ Elaboration et champ d'application
- ✓ Principes fondamentaux

PARTIE I : MEDICAMENTS ET PLUS PARTICULIEREMENT

- ✓ Système qualité pharmaceutique
- ✓ Personnel
- ✓ Documentation
- ✓ Production
- ✓ Contrôle de la qualité
- ✓ Activités externalisées
- ✓ Réclamations, défauts qualité et rappels de médicaments
- ✓ Auto inspection

PARTIE II : PRINCIPES ACTIFS

PARTIE III

- ✓ ICH Q9 et Q10
- ✓ Les autres textes

PARTIE IV: REQUIREMENTS FOR ATMP

PARTIE V : ANNEXES

- ✓ Selon public

Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative)
Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative)
Support documentaire



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



2P3 : Les cGMP au quotidien

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

680 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Personnel d'encadrement, techniciens ...
Personnel d'Assurance Qualité, administratif ...

Objectifs

- ✓ Intégrer l'importance des cGMP et des ICH dans la chaîne de sécurité pharmaceutique
- ✓ Comprendre la nécessité et la force de la preuve
- ✓ Comprendre l'approche des autorités de Santé
- ✓ Sensibiliser le personnel à l'importance de la traçabilité, de l'auto organisation, de l'autocontrôle

Programme

- ✓ Approche de la réglementation : place des cGMP dans la chaîne de sécurité Pharmaceutique
- ✓ Qui est impliqué ?
- ✓ Importance de la traçabilité : pourquoi ?
- ✓ La performance de l'ordre et de l'organisation
- ✓ De quel soutien les opérationnels ont-ils besoin ?
- ✓ Approche Américaine de l'inspection

Pédagogie

Pédagogie affirmative, exposés

Basée sur l'expérience de l'intervenant et sur des exemples réels.

Support documentaire

Évaluation en fin de formation (QCM)



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



2P4 : Les BPL au quotidien

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

680 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior
expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

*Toutes nos
Formations peuvent être
réalisées en intra et
adaptées à vos besoins
spécifiques.*

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Techniciens et responsables de services confrontés à la mise en place
ou au respect des BPL

Objectifs

- ✓ Intégrer l'importance des BPL dans la chaîne de sécurité ayant
trait à la santé et à l'environnement
- ✓ Sensibiliser le personnel à l'importance de la traçabilité et à
l'autocontrôle
- ✓ Comprendre l'approche des autorités de tutelles.

Programme

APPROCHE DE LA REGLEMENTATION :

- ✓ Objectifs des BPL
- ✓ Contexte réglementaire international

QUI EST IMPLIQUE ?

- ✓ Organisation et personnel de l'installation d'essai
- ✓ Programme d'assurance qualité
- ✓ Installations
- ✓ Appareils, matériels et réactifs
- ✓ Systèmes d'essai
- ✓ Eléments d'essai et de référence
- ✓ Modes opératoires normalisés
- ✓ Réalisation de l'étude
- ✓ Etablissement du rapport sur les résultats de l'étude
- ✓ Stockage et conservation des enregistrements et des matériels
- ✓ Etudes réalisées par des prestataires de services

LES AUDITS INTERNES ET LES INSPECTIONS

- ✓ Questions / Réponses avec les participants

QUIZZ D'EVALUATION

- ✓ Corrections interactives

Pédagogie

Pédagogie participative
Basée sur l'expérience de l'intervenant et sur des exemples réels
Support documentaire



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



2P5 : Les BPD : actualités et évolutions

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

680 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Cadres et/ou pharmaciens, logisticiens non cadres confrontés à la mise en place ou au respect des BPD

Objectifs

- ✓ Connaître l'origine, le domaine d'application et le contenu des BPD.
- ✓ Comprendre les points clés d'un contrat et d'un cahier des charges
- ✓ Appréhender les audits sous-traitants au regard des BPD
- ✓ Disposer d'une méthodologie et d'outils en conformité avec les BPD pour gérer des cas concrets du quotidien.

Programme

- ✓ Les différents acteurs de la distribution des médicaments et leurs statuts pharmaceutiques.
- ✓ Quels sont les risques liés à la distribution des médicaments ?
- ✓ BPD : textes européen et français : domaine d'application, contenu et enjeux
- ✓ Le schéma de la supply chain
- ✓ Contenu d'un contrat / cahier des charges
- ✓ Pourquoi les audits / Quels types d'audits ?
- ✓ Quels points clés à auditer chez quel sous-traitant ?

COMMENT FAIRE POUR :

- ✓ Disposer d'une vision exhaustive de toute la chaîne de distribution ?
- ✓ Répondre aux nouvelles exigences de maîtrise du transport ?
- ✓ Gérer les produits nécessitant des conditions particulières de conservation ?
- ✓ Traiter une excursion de température ?
- ✓ Faire face à une rupture annoncée ou subite ?
- ✓ Gérer des retours ?
- ✓ Intégrer la gestion du risque dans la chaîne fournisseur / distributeurs / transporteurs ?

Pédagogie

Pédagogie participative
Exercices d'acquisition (type memory) et exercices de réflexion (type brainstorming)
Présentation commentée de notions théoriques
Illustration par des cas concrets
Support documentaire



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



2P6 : Identifier et traiter les OOS

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior
expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

*Toutes nos
Formations peuvent être
réalisées en intra et
adaptées à vos besoins
spécifiques.*

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Ingénieurs, techniciens, pharmaciens

Objectifs

- ✓ Savoir identifier et traiter des résultats OOS de l'analytique microbiologie versus OOT
- ✓ Connaître les situations types
- ✓ Être armé pour respecter la réglementation

Programme

- ✓ Réglementation et définitions
- ✓ OOS, OOT, résultats atypiques
- ✓ Place de l'analyse des risques dans le traitement des OOS
- ✓ Investigations : flux et objectifs, responsabilités
- ✓ OOS en contrôle de stérilité, de produits non obligatoirement stériles, de biocharge, d'environnement
- ✓ Cas des contrôles d'endotoxines.
- ✓ Principales causes d'OOS en microbiologie
- ✓ Etudes de cas

Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative)

Basée sur l'expérience de l'intervenant et sur des exemples réels.

Exercices pratiques en groupe

Questions / réponses



Conseil / Accompagnement



Etude / Gestion de projet



Qualification

Audit

Qualification / Validation

Validation / Transfert

Préparation

Solutions logicielles

Traitements de données



Formation



2P7 : Les particularités des médicaments de Biotechnologie

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour théorie & 1 jour mise en pratique

Prix par personne :
1 200 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

- ✓ Cadres et techniciens

Objectifs

- ✓ Comprendre et intégrer les particularités des médicaments de biotechnologie

Programme

- ✓ Biotechnologies
- ✓ Qu'appelle-t-on biotechnologies ?
- ✓ Caractéristiques des médicaments de biotechnologie (protéines, virus, cellules...).
- ✓ Particularités techniques (production, contrôle).
- ✓ Particularités réglementaires.
- ✓ Autres principes qualité généraux appliqués aux produits de biotechnologie.
- ✓ Conclusion

Pédagogie

Apports théoriques et pédagogie participative
Basée sur l'expérience de l'intervenant
Livret comportant les exposés remis à chaque stagiaire
Fiches d'appréciation de la formation
QCM d'évaluation



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



3M1 : Statistiques appliquées en développement analytique et contrôle qualité

Dates prévues :

A la demande

Durée : 2 jours (1,5 jour théorie & 0,5 jour mise en pratique)

Prix par personne :
1 350 € HT

Formateur :
Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab
1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :
Tél. : 02.38 49.39.00
formation@qualilab.com
www.qualilab.com

Public

Personnel d'encadrement, Chef de projets, techniciens travaillant en développement analytique et de contrôle qualité

Objectifs

Comprendre les enjeux et l'apport des statistiques dans un environnement de laboratoire (approche prédictive et approche descriptive)

Programme

PARTIE THEORIQUE

- ✓ Enjeux des statistiques et rappels des définitions
- ✓ Description des données (statistiques descriptives, représentation graphique)
- ✓ Distributions statistiques et loi de probabilité
- ✓ Echantillonnage
- ✓ Intervalle de confiance
- ✓ Méthodes statistiques de base et tests d'hypothèse :
 - Tests paramétriques adaptés à un ou plusieurs échantillons
 - Principes des tests non paramétriques à un ou plusieurs échantillons
 - Tests d'homogénéité de variance et recherche de valeurs aberrantes
 - Analyse de régression

PARTIE PRATIQUE

- ✓ Etude de cas et applications en développement analytique
 - ✓ Application des statistiques pour les études de stabilité à long terme
 - ✓ Application des statistiques en validation analytique
 - ✓ Application des statistiques en transfert analytique
 - ✓ Application des statistiques pour les analyses de tendance
- Les participants pourront au préalable proposer des exemples au formateur
Utilisation d'Excel prévue pour illustrer des exemples

Pédagogie

Exposés commentés
Echanges avec les participants
Discussion sur des cas concrets
Support de cours



Conseil / Accompagnement



Etude / Gestion de projet



Qualification

Audit
Préparation

Qualification / Validation
Solutions logicielles

Validation / Transfert
Traitements de données



Formation



3M2 : Validation et transfert Analytique

Dates prévues :

A la demande

Durée : 2 jours

Prix par personne :

1 350 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Personnel d'encadrement, techniciens des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité ...

Objectifs

Validation Analytique

- ✓ Comprendre les étapes clés de la validation analytique
- ✓ Acquérir les compétences nécessaires à l'évaluation des différentes démarches

Transfert Analytique

- ✓ Situation, tendance au sujet de transfert analytique : Quel processus à développer et comment ?

Programme

Validation Analytique – 1.5 jour

- ✓ Rappel d'un processus de mesure
- ✓ Rappel des principes de qualification / validation
- ✓ Sources d'erreur potentielle dans un processus de mesure
- ✓ Concepts et principes de validation analytique
- ✓ Validation analytique et le cycle de vie d'une méthode
- ✓ Les textes et définition en vigueur (ICH, ISO, STP Pharma Pratiques, ...)
- ✓ Objectifs de la validation
- ✓ Critères de validation
- ✓ Décomposition de l'erreur
- ✓ Démarche globale (protocole, plans expérimentaux, exploitation des données, rapport)
- ✓ Présentation de la validation selon STP Pharma 2003 : Le profil d'exactitude
- ✓ Comparaison des méthodologies SFSTP 1992 et SFSTP 2003
- ✓ Démarche statistique (rappels des concepts et intérêt des statistiques, importance des modèles d'étalonnage sur la qualité des résultats ...)
- ✓ Contenu d'un protocole de validation et Contenu d'un rapport de validation

Partie Pratique

- Traitement de jeux de données fournis par les participants
- Travail sur les procédures de validation en vigueur au laboratoire

Transfert analytique – 0.5 jour

- ✓ Position du transfert dans le cadre du cycle de vie d'une méthode d'analyse
- ✓ Organisation du transfert (objectif ...)
- ✓ Pré requis au transfert
- ✓ Responsabilités (qui fait quoi ?)
- ✓ Méthodologie : définition des étapes de transfert (notion de logigramme)
- ✓ Protocole
- ✓ Critères d'acceptation
- ✓ Discussion autour de difficultés rencontrées régulièrement

Exemples et Illustration

- Discussion autour des difficultés rencontrées régulièrement
- Présentation des différentes approches statistiques (avantages/Inconvénients)

Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative). Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative). Support imprimé de la présentation.



Conseil / Accompagnement



Etude / Gestion de projet



Qualification

Audit

Qualification / Validation

Validation / Transfert

Préparation

Solutions logicielles

Traitements de données

Formation



3M3 : Utilisation d'e.noval®

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Personnel d'encadrement, techniciens des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité ...

Objectifs

Formation à l'utilisation et à l'interprétation des résultats à l'aide de l'outil informatique e.noval®

Programme

CONCEPTS et PRINCIPES de VALIDATION (RAPPEL)

- ✓ La validation analytique dans le cycle du développement
- ✓ Les textes et définition en vigueur
- ✓ Les objectifs de la validation
- ✓ Les critères de validation
- ✓ La décomposition de l'erreur
- ✓ Le profil d'exactitude
- ✓ Les plans expérimentaux
- ✓ Rappel des statistiques adaptées à la validation analytique

UTILISATION DU LOGICIEL

- ✓ Terminologie : standard d'étalonnage, standard de validation ...
- ✓ Saisie de données
- ✓ Analyse statistique des données
- ✓ Génération des rapports
- ✓ Utilisation des index sur le profil d'exactitude (index de justesse, de range, de fidélité et d'exactitude)

INTERPRETATION DETAILLEE DU CONTENU DES RAPPORTS GENERES

- ✓ Les chapitres essentiels
- ✓ Interprétation des résultats statistiques et graphiques
- ✓ Le détail des annexes

Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative).

Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative).

Travaux pratiques dirigés (sur ordinateur) par binôme

Support imprimé de la présentation.



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



3M4 : Validation de Méthode et Utilisation d'e.noval®

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Personnel d'encadrement, techniciens des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité ...

Objectifs

- ✓ Formation à la validation analytique et à l'interprétation des résultats à l'aide de l'outil informatique **e.noval®**
- ✓ Comprendre les étapes clés de la validation analytique
- ✓ Acquérir les compétences nécessaires à l'évaluation des différentes démarches

Programme

PARTIE THEORIQUE

- ✓ Rappel d'un processus de mesure
- ✓ Rappel des principes de qualification / validation
- ✓ Sources d'erreur potentielle dans un processus de mesure
- ✓ Concepts et principes de validation analytique
- ✓ Validation analytique et le cycle de vie d'une méthode
- ✓ Les textes et définition en vigueur (ICH, ISO, STP Pharma Pratiques, ...)
- ✓ Objectifs de la validation
- ✓ Critères de validation
- ✓ Décomposition de l'erreur
- ✓ Démarche globale (protocole, plans expérimentaux, exploitation des données, rapport)
- ✓ Présentation de la validation selon STP Pharma 2003 : Le profil d'exactitude
- ✓ Démarche statistique (rappels des concepts et intérêt des statistiques, importance des modèles d'étalonnage sur la qualité des résultats ...)
- ✓ Contenu d'un protocole de validation
- ✓ Contenu d'un rapport de validation

UTILISATION DU LOGICIEL

- ✓ Terminologie : standard d'étalonnage, standard de validation ...
- ✓ Saisie de données
- ✓ Analyse statistique des données
- ✓ Génération des rapports
- ✓ Utilisation des index sur le profil d'exactitude (index de justesse, de range, de fidélité et d'exactitude)

INTERPRETATION DETAILLEE DU CONTENU DES RAPPORTS GENERES

- ✓ Les chapitres essentiels
- ✓ Interprétation des résultats statistiques et graphiques
- ✓ Le détail des annexes

CAS CONCRETS

- ✓ Traitement sur ordinateur des données fournis par les participants
- ✓ Travail sur les procédures de validation en vigueur

Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative). Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative). Support imprimé de la présentation.
Support imprimé de la présentation.



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



3M5 : Utilisation de Seelva

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :

710 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Personnel d'encadrement, techniciens des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité ...

Objectifs

Formation à l'utilisation et à l'interprétation des résultats à l'aide de l'outil informatique **Seelva**®.

Programme

CONCEPTS et PRINCIPES de VALIDATION (RAPPEL)

- ✓ La validation analytique dans le cycle du développement
- ✓ Les textes et définition en vigueur
- ✓ Les objectifs de la validation
- ✓ Les critères de validation
- ✓ La décomposition de l'erreur
- ✓ Le profil d'exactitude
- ✓ Les plans expérimentaux
- ✓ Rappel des statistiques adaptées à la validation analytique

UTILISATION DU LOGICIEL

- ✓ Terminologie : standard d'étalonnage, standard de validation ...
- ✓ Saisie de données
- ✓ Analyse statistique des données
- ✓ Génération des rapports
- ✓ Utilisation des index sur le profil d'exactitude (index de justesse, de range, de fidélité et d'exactitude)

INTERPRETATION DETAILLEE DU CONTENU DES RAPPORTS GENERES

- ✓ Les chapitres essentiels
- ✓ Interprétation des résultats statistiques et graphiques
- ✓ Le détail des annexes

CAS CONCRETS

- ✓ Traitement des données fournis par les participants
- ✓ Travail sur les procédures de validation en vigueur au laboratoire

Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative).

Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative).

Travaux pratiques dirigés (sur ordinateur) par binôme
Support imprimé de la présentation.



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation



4I1 : Validation et conformité des Systèmes d'Information

Dates prévues :

A la demande

Durée : 2 jours

Prix par personne :

1 200 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Toute personne amenée à générer un dossier de validation ; concevoir, utiliser ... un système informatisé dont la validation est un prérequis à son utilisation

Objectifs

Documenter, déployer et maintenir un système informatisé (méthodologie, outils)

Programme

- ✓ La validation, quand, comment, pourquoi ?
- ✓ Quels référentiels applicables ?
 - Textes et guides de références (ICH, 21 CFR part 11, FDA, Européens, Français, GAMP®)
- ✓ Comment définir et rédiger la documentation qualité requise par la réglementation pour les systèmes informatisés ?
- ✓ Apprendre à déployer un dossier de validation :
 - Périmètre
 - Organiser et exécuter des différentes qualifications (QC, QI, QO, QP)
 - Documenter les systèmes installés / qualifiés
- ✓ Maintenir un système validé :
 - Points clés pour éviter la régression
 - Organiser le suivi
 - Définir les rôles et répartir les tâches
 - Réaliser les revues périodiques du système

Pédagogie

Exposés commentés et études des cas
Echanges avec les participants
Discussion sur des cas concrets
Support documentaire



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données





4I2 : Réglementation pharmaceutique et Systèmes Informatisés

Dates prévues :

A la demande

Durée : 1 jour

Prix par personne :
680 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior
expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

*Toutes nos
Formations peuvent être
réalisées en intra et
adaptées à vos besoins
spécifiques.*

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Profil informatique intervenant dans le secteur de l'industrie pharmaceutique

Objectifs

- ✓ Acquérir des notions générales sur les différents textes de références
- ✓ Intégrer les exigences réglementaires pharmaceutiques relatives aux systèmes informatisés et les mettre en pratique
- ✓ Intégrer les bases de la validation informatique avec une méthodologie adaptée

Programme

Introduction

- ✓ Présentation des thèmes et objectifs de la formation

Les différents Référentiels

- ✓ Les organismes et autorisés tutelles
- ✓ Les textes normatifs (ISO, ...)
- ✓ Les textes réglementaires (BPx, 21 CFR part 11 ...)
- ✓ Textes de référence, Guides (PIC/S, ICH), GAMP 5
- ✓ BPF Europe, France, GMP - Comparaison
- ✓ BPF France - Le contenu

Exercices sur les textes liés aux SI

- ✓ BPL - monographie 116
- ✓ BPF (annexe 11 : Systèmes Informatisés et LD15 - qualification et validation)

Validation Informatique

- ✓ Introduction à l'analyse de risques
- ✓ Présentation des différentes étapes de validation
- ✓ Etude de cas d'un dossier de validation
- ✓ Maintien d'un système à l'état validé

Quiz d'évaluation

- ✓ Corrections interactives

Pédagogie

Illustration des textes réglementaires par des cas concrets

Exposés remis à chaque stagiaire

Mise à disposition des textes réglementaires

Questionnaire d'évaluation de la formation

Fiche d'appréciation de la formation



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation

5R1 : Initiation à la partie pharmaceutique du dossier d'AMM Module 3 – Qualité

Dates prévues :

A la demande

Durée : ½ jour

Prix par personne :

490 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Chargés en Affaires Réglementaires et en Développement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique

Objectifs

✓ Acquérir les bases du contenu du module 3 CTD du dossier d'AMM

Programme

Introduction

✓ Présentation du thème et objectifs de la formation

Partie Substance active - Module 3.2.S : CEP, DMF, revue des différentes sections

Partie Produit Fini - Module 3.2.P : revue des différentes sections

Aperçu de la réglementation portant sur les variations pharmaceutiques

Quizz

Pédagogie

Explication des différentes parties du Module 3 par des exemples
Livret de formation remis à chaque stagiaire intégrant différents référentiels réglementaires

Questionnaire d'évaluation de la formation

Fiche d'appréciation de la formation



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation

5R2 : Réglementation et cas pratiques Stabilité du médicament

Dates prévues :

A la demande

Durée : ½ jour

Prix par personne :
490 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior
expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

*Toutes nos
Formations peuvent être
réalisées en intra et
adaptées à vos besoins
spécifiques.*

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Pharmaciens en Affaires Réglementaires, en Développement ou en Assurance Qualité dans le secteur de l'industrie pharmaceutique

Objectifs

- ✓ Acquérir des notions générales sur les différents textes de références
- ✓ Mettre en pratique ces notions à l'aide d'exercices sur des cas concrets : apprendre ainsi à anticiper les études à mettre en place, à analyser et interpréter les résultats pour le dossier d'AMM, à conclure sur les conditions et durée de conservation à proposer etc.

Programme

Introduction

Présentation du thème et objectifs de la formation

Rappel de la réglementation en matière de stabilité de la substance active et du produit fini (guidelines qualité, variations, suivi post-marketing, information produit, etc.)

Exposé de divers cas pratiques avec étude de protocoles et des données minimales requises

Formes pharmaceutiques particulières
Substances actives instables
Stabilité après ouverture
Variations pouvant impacter la stabilité etc.

Pédagogie

Illustration des textes réglementaires par des cas concrets
Livret de formation remis à chaque stagiaire intégrant les différents textes réglementaires
Exercices pratiques
Fiche d'appréciation de la formation



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation

5R3 : Réglementation européenne sur les variations-Exposé de cas pratiques

Dates prévues :

A la demande

Durée : ½ jour

Prix par personne :

490 € HT

Formateur :

Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu : Qualilab

1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Toutes nos Formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

formation@qualilab.com

www.qualilab.com

Public

Pharmaciens en Affaires Réglementaires ou en Développement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique

Objectifs

- ✓ Acquérir des notions générales sur la réglementation des variations
- ✓ Mettre en pratique ces notions sur des exercices pratiques : apprendre ainsi à anticiper sur le positionnement des variations, à analyser et interpréter les données approuvées versus données proposées, à anticiper sur les données à intégrer dans le dossier de variation

Programme

Introduction

Présentation du thème et objectifs de la formation

Généralités – Rappel de la réglementation

Exercices

Exercices de recherche de la classification de différentes variations
Exercices portant sur des cas pratiques : détermination du positionnement selon la réglementation européenne

Pédagogie

Illustration des textes réglementaires par des cas concrets
Livret de formation remis à chaque stagiaire intégrant les différents textes réglementaires
Exercices pratiques
Fiche d'appréciation de la formation



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation

Bulletin d'inscription

Un bulletin d'inscription par personne et par stage, 3 possibilités pour vous inscrire :

TELEPHONE

02 38 49 39 00
Service Clients

INTERNET & MAIL

www.qualilab.com
formation@qualilab.com

COURRIER

Qualilab
1121, rue de la Bergeresse
45160 Olivet

SESSION

Titre :
Code : Date :
Prix euros H.T. :

PARTICIPANT

Nom :
Prénom :
Fonction :
Société :
Adresse :
Code postal : Ville :
Tél : Email :

SOCIÉTÉ / ÉTABLISSEMENT

Responsable de formation

Nom :
Prénom :
Tél : Email :
Secteur d'activité :

Responsable du suivi de l'inscription, si différent

Nom :
Prénom :
Fonction :
Tél : Email :

RÈGLEMENT

Une convention de formation vous sera adressée dès votre inscription.

Le règlement sera effectué par : Votre société Votre OPCA (Organismes paritaires collecteur agréés) :

Organisme :
Adresse :
Code postal : Ville :
Votre n° d'adhérent : Tél :
Date d'envoi de la prise en charge :

Le(s) soussigné(s) accepte(nt) les conditions générales de participation au ci-après.

Date :

Signature :

Cachet de l'entreprise :

Conditions Générales de Participation

Conditions d'inscription

Toute inscription doit être impérativement confirmée par courrier ou par email au minimum 15 jours ouvrés avant la date de la session. Les frais de participation comprennent la formation et le support pédagogique.

Délivrance aux participants d'une attestation de présence.

Dès réception de votre inscription, Qualilab vous adresse un accusé de réception.

La convention avec les plans d'accès ainsi qu'une liste d'hôtels vous seront adressés dans le mois précédant la formation.

Une inscription implique l'adhésion pleine et entière du responsable de l'inscription et du stagiaire aux conditions générales de participation.

Le numéro de déclaration d'existence de Qualilab est : 24.45.00570.45.

Conditions et moyens de paiement

Après le déroulement du stage, une facture sera communiquée.

A compter de cette date, le règlement devra être effectué au plus tard dans les 30 jours :

Par virement à notre banque :

Crédit Mutuel

IBAN : FR76 1027 8374 5600 0101 3842 109

Par chèque à l'ordre de Qualilab.

Pour les stagiaires étrangers, le souscripteur supportera l'intégralité des frais bancaires appliqués sur les virements.

Règlement par OPCA

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre stage inscription auprès de votre OPCA, de faire votre demande de prise en charge avant la formation et de l'indiquer explicitement dans le chapitre "adresse de facturation". Si votre dossier de prise en charge ne nous est pas parvenu le 1^{er} jour de la formation, vous serez facturé de l'intégralité du coût du stage.

Conditions d'annulation

Toute inscription annulée moins de 15 jours ouvrés avant la date du stage donnera lieu à une facturation de la totalité du stage, mais les participants pourront se faire remplacer.

Pour toute annulation d'un stagiaire, Qualilab retiendra sur le coût total du stage, les sommes engagées ou dépensées, à savoir 50% pour une annulation parvenue moins de 15 jours ouvrés avant le stage ou 100% pour une annulation intervenue moins de 3 jours avant le stage.

Dans le cas d'abandon au cours de ladite action de formation ou d'absence, le coût total sera exigé par Qualilab.

Ces sommes ne pourront pas faire l'objet d'une imputation au titre de vos obligations légales et conventionnelles.

Qualilab se réserve le droit de reporter ou d'annuler une session pour des raisons d'organisation, au plus tard 15 jours ouvrés avant la date de début de stage.

Les personnes inscrites se voient alors proposer une inscription à la session suivante.

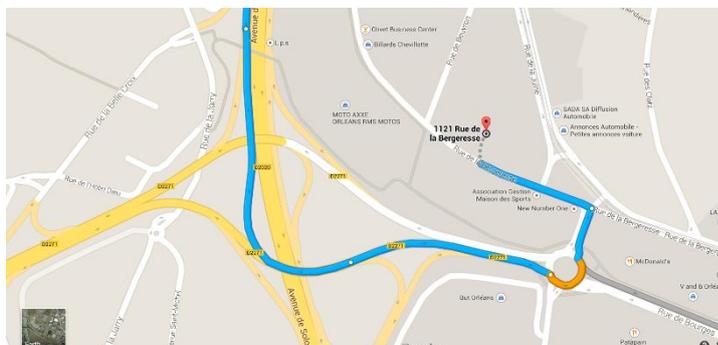
Qualilab ne pourra être tenue de rembourser, en cas de report ou d'annulation du stage, les frais de réservation du titre de transport et/ou d'hébergement du stagiaire concerné.

Lieu de formation

Nos formations se déroulent sur Olivet ou Paris. Le lieu de formation sera précisé lors de votre inscription.

Lieux de Formation

OLIVET:



1121 rue de la Bergeresse
45160 Olivet

Par le **train** arrivée à la gare des Aubrais ou d'Orléans

Tramway Ligne : A direction Hôpital la Source - station Les Aulnaies (30 min de Fleury les Aubrais) (20 min d'Orléans)

Par la **route** :RN20 - Suivre la direction d'Orléans la Source (ZAC des Provinces)

Par l' Autoroute A71 – Direction Bourges/Clermont-Ferrand

Sortie 2 : Orléans la Source / Olivet à 3km de la sortie,
Suivre la direction d'Orléans la Source (ZAC des Provinces)

PARIS :



2 rue Hector Malot 75012 PARIS
Tél : 01 44 67 60 00 Fax : 01 44 67 60 60
E-mail : H1735@accor.com

ACCES :

Sur le Boulevard périphérique, sortir « Porte de Bercy » Prendre la direction « Paris Centre » puis « Gare de Lyon »
Tourner à droite au feu en direction de la gare

Emprunter la voie souterraine, direction « Nation-Bastille » A la sortie du tunnel, prendre la 2ème rue sur votre droite : Rue Hector Malot - *Parking privé en sous-sol : 85 places*

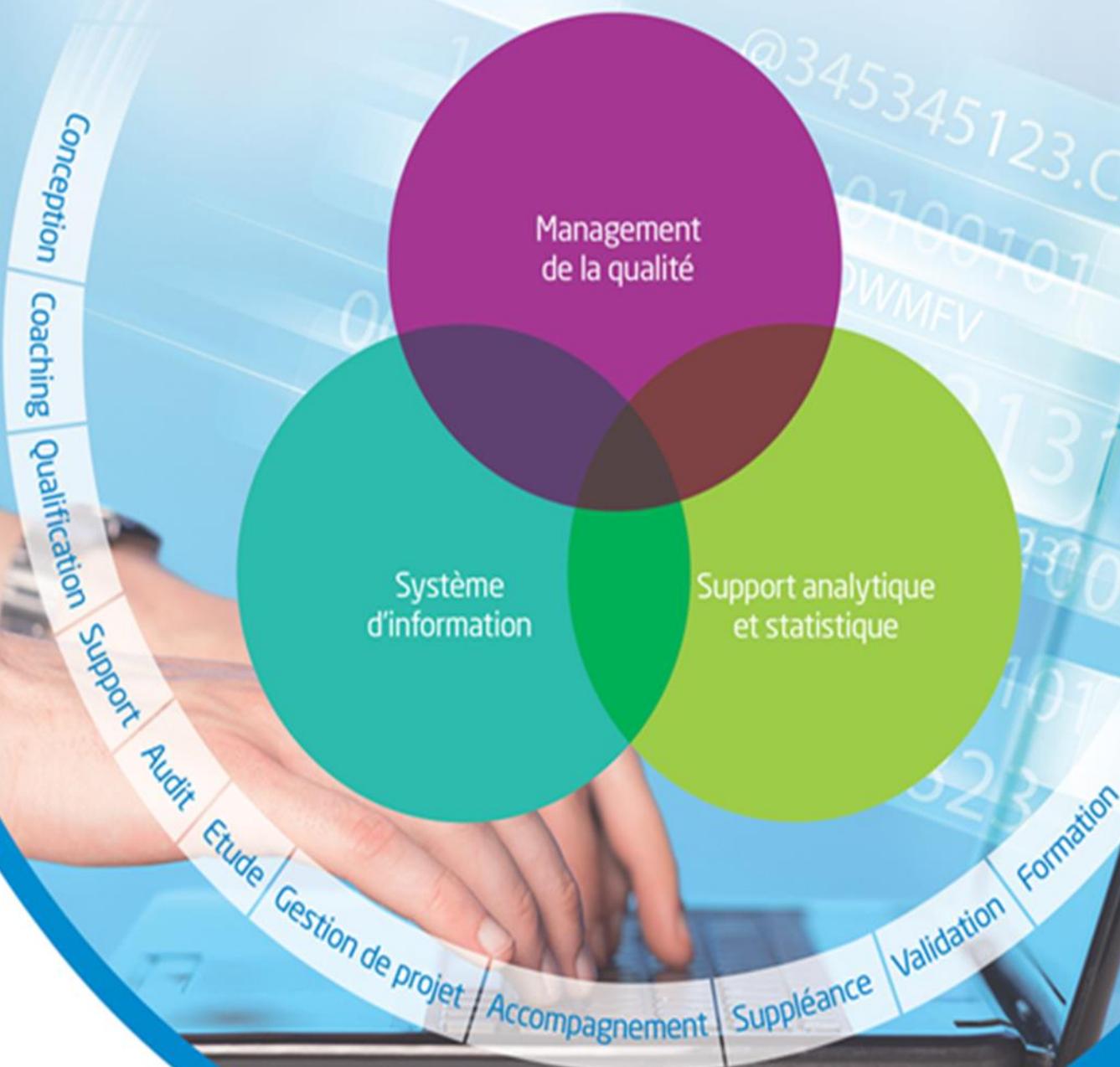
METRO :

Lignes 1 et 14. Station « Gare de Lyon » : Prendre la sortie 1 « Boulevard DIDEROT » **Ou** prendre la sortie 9

RER :

Lignes A et D. « Place H. FRENAY » : Station « Gare de Lyon » Prendre la sortie 1 « Boulevard DIDEROT » **Ou** prendre la sortie 9 « Place H. FRENAY »

Notre expertise accompagne vos performances



Conseil / Accompagnement
Audit
Préparation



Etude / Gestion de projet
Qualification / Validation
Solutions logicielles



Qualification
Validation / Transfert
Traitements de données



Formation



Nos secteurs



Pharmaceutique



Santé



Chimie



Biotechnologie



Cosmétique



Environnement



Agro-alimentaire



Dispositifs médicaux

Nos prestations peuvent être éligibles au Crédit Impôt Recherche



Nous contacter

1121, rue de la Bergeresse
45160 OLIVET

Email : contact@qualilab.com

Tél. : + 33 (0)2 38 49 39 00

www.qualilab.com

