

PP1 " Les certifications dans les milieux pharmaceutiques et parapharmaceutiques"

Dans le cadre de ses activités, la Société Qualife à créé un pôle de compétences autour de l'accompagnement à la mise aux normes des procédures et processus qualité au sein des entreprises milieux pharmaceutique et parapharmaceutique dans le but d'obtenir les agréments FDA, ISO, ... Cette formation est divisée en trois modules utilisables ensemble ou séparément en fonction des besoins spécifiques de chaque entreprise.

Formation PP1-1 : "Sensibilisation FDA"

Public concerné : L'ensemble du personnel de la société

Pré-requis : aucun

Durée : 2 jours

Objectif : L'objectif de cette formation est de sensibiliser les stagiaires aux obligations qualité indispensables à l'obtention de l'agrément FDA.

A l'issue de cette formation les stagiaires sauront, pour leur domaine et avec l'aide du responsable qualité ou de l'auditeur interne, quels sont les moyens et les attendus d'un agrément FDA. Ils pourront ainsi modifier leurs habitudes de travail afin de répondre au mieux, à leur niveau, à ces exigences.

Plan :

- ➔ Définitions et interprétations
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Approches et stratégies
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Documentation
 - protocole, fiches de tests, rapport
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Qualification des équipements
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Validation des procédés
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Conclusion

Formation PP1-2 : "Audit interne FDA : 21 CFR PART 820 et ISO 19011"

Public concerné : Auditeurs internes de la société

Pré-requis : connaissances approfondies des normes pharmaceutique et parapharmaceutique nationales et internationales. Expérience concrètes dans le domaine de l'assurance qualité.

Durée : 2 jours

Objectif : L'objectif de cette formation est de faire connaître aux auditeurs internes le contenu d'une inspection FDA ou ISO et les méthodes de travail des inspecteurs. Cette formation va permettre aussi la préparation des auditeurs internes pour qu'ils puissent mener un audit interne d'agrément en étant pertinents dans leurs méthodes de travail et dans leurs préconisations d'amélioration.

Plan :

- ➔ Préparation et gestion d'une inspection FDA / ISO
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Conduite à tenir
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Discussions et suivi de l'inspection
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Tendances de conformité
 - quizz et applications pratiques
- ➔ Conclusion

Formation PP1-3 : "Validation des logiciels et équipements médicaux"

Public concerné : Personnel du service Instrumentation / Software de la société

Pré-requis : connaissances de base des normes pharmaceutique et parapharmaceutique nationales et internationales.

Durée : 2 jours

Objectif : L'objectif de cette formation est de proposer aux stagiaires des processus de qualification des logiciels et équipements médicaux conformes aux obligations qualité indispensables à l'obtention de l'agrément FDA.

A l'issue de cette formation les stagiaires sauront, pour leur domaine et avec l'aide du responsable qualité ou de l'auditeur interne, quels sont les moyens et les attendus d'un agrément FDA. Ils pourront ainsi modifier leurs habitudes de travail afin de répondre au mieux, à leur niveau, à ces exigences

Plan :

- ➔ Validation des systèmes d'information
 - *quizz et applications pratiques*
- ➔ Documentation
 - *protocole, fiches de tests, rapport*
 - *quizz et applications pratiques*
- ➔ Stratégie
 - *mises en application concrètes sur des logiciels (de la conception à la fin de la validation) et des équipements de la société*
 - *Conclusion*