

# 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 2024

**1188.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **REV**

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## 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 de 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

## PROGRAMMATION

04, 05 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis

1320.00 € H.T Industries de santé

1716.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélien TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## 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.

## 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

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

## 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.

### 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.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### 📅 PROGRAMMATION

04, 05 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis  
1320.00 € H.T Industries de santé  
1716.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

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