Valider les procédés de fabrication et de conditionnement de produits injectables

Actualité réglementaire | Nouveau programme

- Vous mesurerez pleinement le bénéfice de cette démarche pour votre entreprise.
- Vous maîtriserez les outils pour optimiser la validation des procédés de votre organisation.
- Vous serez en mesure d'identifier les points clés à mettre sous assurance qualité pour démontrer le maintien en état validé du procédé.

2 JOURS

→ 02, 03 octobre 2024

1215.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VPPI**

Formation de deux jours :

1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00

INFORMATION :

Cette formation prend en compte les nouvelles exigences concernant la validation incluses dans la nouvelle annexe 1 EU GMP entrée en vigueur en août 2023.

PROGRAMME

Cette formation prend en compte les nouvelles exigences concernant la validation incluses dans la nouvelle annexe 1 EU GMP parue le 22/08/2022 et rentrée en vigueur en août 2023.

Définitions

Contexte réglementaire international EU/OMS/PIC/USA/Canada

Démarche de validation des procédés

- Exigences de validation à inclure dans la CCS
- Analyses des risques spécifiques aux injectables (dont PDA TR44)
- Plan directeur de validation
- Plans de prélèvement process et environnement
- Procédures et documents d'exploitation : nouvelles exigences de l'annexe 1
- Protocole de validation
- Facteurs de succès et critères d'acceptation
- Exécution : qui et quand ?
- Rôles et responsabilités
- Rapport de validation et conclusion
- Contrôles et documentation. Archivage
- La stérilité : elle se prépare et se conçoit
- L'analyse de risques sur les 5M
- Maîtriser la contamination entrante et produite : maitriser, diminuer, optimiser : le rôle de CCS
- Les vérifications techniques aux stades de qualification
- La reproductibilité : le but de la démarche
- Les variables/les durées limites et les CPP listés dans la nouvelle annexe 1

Identification et maîtrise de risques

- Procédé aseptique : isolateur, RABS / bloc stérile, BFS
- Stérilisation finale

La qualification des locaux et de l'environnement

- La qualification et la classification des salles propres : un précurseur vital
- La logique, les flux, les pressions : nouvelles exigences annexe 1
- La désinfection : nouvelles exigences annexe 1

Le personnel

- La formation, la qualification, l'habilitation des personnes : nouvelles exigences annexe 1
- Habillage et hygiène : nouvelles exigences de l'annexe 1
- La qualification de tenues d'habillage

Validation de procédés de stérilisation

- Arbre de décision de la pharmacopée européenne
- Chaleur humide/chaleur sèche

PROGRAMMATION

02, 03 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € 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.

- Décontamination gazeuse
- Radiation (hors ou en ligne)
- Oxyde d'éthylène
- SIP/SEP
- Libération paramétrique

Validation de procédés de filtration stérilisante

- Vue globale du processus et des étapes : nouvelles exigences de l'annexe 1
- Plan de validation (matrice : groupement, bracketing, seuils)
- Facteurs de succès et les critères d'acceptation
- Rôles et responsabilités
- Tests d'intégrité

Media Fill Tests

- Nouvelles exigences de l'annexe 1 sur le remplissage et la lyophilisation
- La conception du test : les paramètres critiques
- Facteurs de succès et les critères d'acceptation
- Les conditions « Worst Case »

Validation de procédés de remplissage et lyophilisation

- Nouvelles exigences de l'annexe 1

Validation des procédés d'inspection

- Les contrôles d'intégrité : nouvelles exigences de l'annexe 1
- Inspection visuelle : manuelle, semi-automatique, automatique

Monitoring environnemental

- Système de traitement d'air, d'eau et gaz/surfaces/personnel/plan de prélèvement : nouvelles exigences de l'annexe 1

Maintien de l'état validé

- La surveillance de la biocharge
- Monitoring des équipements : nouvelles exigences de l'annexe 1
- Requalification périodique (traitement d'air, équipements de stérilisation) : nouvelles exigences de l'annexe 1
- Tests d'intégrité des filtres : nouvelles exigences de l'annexe 1
- Revue de validation et APR/RQP
- Revalidation et maîtrise des changements
- Exploitation et vérification continue

Perspective des inspections

- Points de similitude et de convergence entre les exigences de la nouvelle annexe 1 et l'analyse des écarts relevés par la US FDA

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir une vision exhaustive de la réglementation applicable.
S'approprier une méthodologie pragmatique de la validation des procédés de production de produits injectables.
Reconnaître les points clés à mettre sous assurance qualité.
Identifier les documents à constituer pour assurer la traçabilité du projet.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services assurance et contrôle qualité, validation, transfert industriel, production et maintenance. Bureaux d'études. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament.

INTERVENANTS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-huit ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 75 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 250 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

PROGRAMMATION

02, 03 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € 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.

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.

La formation est rythmée par :

Des études de cas en groupes
La restitution des travaux de groupes
Programme mis à jour en accord avec les dernières publications FDA, Santé Canada, OMS, PIC, PQRI, etc.
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

88.89 %

iFIS Pharma

EN PARTENARIAT AVEC

PROGMP

PROGRAMMATION

02, 03 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € 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.