Programme

La Gestion des Audits selon les GMPs

Durée : 14 heures (2 jours)

Formation : intra-présentielle

Public concerné : personnel réalisant les audits et auto-inspection

Prérequis : Pharmacien Responsable, Managers et équipes Assurance Qualité, Managers et opérateurs de Production, Managers et équipes services support (Utilités, Transfert industriel, Qualification/Validation…), Managers et techniciens Contrôle Qualité au sein des industries pharmaceutiques, biotechnologiques que ce soit en santé humaine et animale.

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- Identifier le contenu général des BPF
- Comprendre le principe du Quality Risk Management
- Identifier les modalités d'un Audit Qualité (préparation, plan d'audit, déroulé, rapport et suivi d'audit)
- Appréhender les bons comportements à adopter et les erreurs à éviter

Contenu de la formation

- Décrire le contenu général des BPF (Parties I a IV et annexes)
- Expliquer le principe du Quality Risk Management (QRM) selon l'ICH Q9 repris dans la partie III des BPF
- Décrire les exigences du chapitre 1 de la partie I : système qualité pharmaceutique
- Décrire les exigences du chapitre 2 de la partie I : personnel
- Citer des écarts d'audit pour décrire le contenu du chapitre 3 et 5 de la partie I : locaux et équipements ;
- Production
- Définir la documentation qualité nécessaire et comprendre sa gestion en accord avec le chapitre 4 de la partie I : documentation
- Identifier les points spécifiques propres aux laboratoires de contrôle en bénéficiant d'un retour d'expérience du formateur en accord avec le chapitre 6 de la partie I
- Regrouper les chapitres 7, 8 et 9 de la partie I pour introduire le principe de l'audit Qualité
- Discerner les points clés définis dans les Annexes 15 et 16 des BPF : Qualification et Validation ; Certification par un Pharmacien Responsable et Libération des lots
- Décrire un processus d'audit avec les étapes de préparation, de plan d'audit, de déroulé, de rapport et de suivi d'audit et les bons comportements à adopter et les erreurs à éviter
- Analyse d'un exemple concret d'audit
- Questions ouvertes BPF

Organisation de la formation

Intervenants :

Pierre Devaux et/ou Pierre CHAZELLE

Moyens pédagogiques et techniques

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Documents supports de formation et documents réglementaires.

- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d’échanges questions/réponses

Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence.
- Test d’évaluation de l’acquisition des connaissances
- Attestation de formation.