



Domaines concernés

- Ingénierie des Salles blanches
- Prestataires (Nettoyage, ZAC ...)
- Industrie Pharma.
- Cosmétique
- Chimie fine
- Médicaments vétérinaires
- Dispositifs Médicaux ...

Public

Directeur de site
Ingénieurs
Responsable Assurance Qualité
Animateurs Qualité
Cadres / chefs de service
Techniciens

Calendrier

05 - 06 Octobre 2009
(9h00-17h00)

Cette formation peut également, être réalisée en Intra entreprise

Intervenant

Catherine HEUREUDE

Contact

Lucie Bazile
l.bazile@ipc3h.fr

Tarif:

Adhérent GIPSO
750,00€ HT

Non Adhérent GIPSO
950,00€ HT

Membre de la plateforme
BPMIS
100,00€ HT

Lieu de la formation

IPC3H
5 rue Falcon - 33700 Mérignac



INTÉGRER L'ACCORD AFNOR DANS SON ACTIVITÉ :

de plusieurs référentiels à l'application des

LIGNES DIRECTRICES POUR LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Synthèse et harmonisation des textes réglementaires et normatifs

Référence : BPMIS001

2009

Objectif

Comprendre l'Accord et sa méthodologie de rédaction.

Savoir intégrer les référentiels BPF, GMP, ICH Q7A, ISO 13485, ISO 22716, ISO 15378 et BPD en identifiant les points de maîtrise au travers d'un référentiel unique.

Programme

Contexte réglementaire de l'Accord

L'AFSSAPS
L'AFNOR
Les référentiels harmonisés
Les enjeux de l'Accord

Présentation du référentiel

Structure
Les points essentiels de chaque chapitre
Synthèse selon les 5M

Les principes de l'harmonisation

Méthodologie
Exemple
Exercice pratique

Appliquer l'Accord

Réaliser son analyse de risque
Positionner l'Accord par rapport à ses référentiels propres
Appliquer (informer, former, améliorer) selon le PDCA

Déroulé pédagogique

Cette formation alterne exemples, théorie et mise en pratique avec exercices d'application.

Le formateur mobilise les connaissances existantes tirées de l'expérience de chacun, permet de positionner ses propres repères par rapport à ce référentiel et fait énoncer les grands principes par les stagiaires. Il corrige ou complète si nécessaire.

Un support de formation est remis à chaque stagiaire sous forme de livret de formation.