Conférences METIERS

proposées par A3P

2024

A3P
30, rue Pré Gaudry
69007 Lyon

Conférences METIERS proposées par A3P

Réglementaire	Process	Laboratoire	Les BPF / GMP aux laboratoires
Réglementaire	Process	Laboratoire	Introduction aux Bonnes Pratiques de Fabrication
Contamination	Production		Maitrise de la contamination croisée pour la fabrication de médicaments
Contamination	Production		Présentation générale des isolateurs
Data integrity	Management		Data integrity et Data Management
Documentation			Systèmes documentaires et formation
Documentation			Dossier de lot ergonomique
Ingénierie			Conception de salle blanche
Laboratoire	Microbiologie		Le dosage des endotoxines bactériennes (Parties théorique et pratique)
Laboratoire	Process		Le traitement des résultats OOS (Out Of Specification) - OOT (Out Of Trend) au laboratoire
Production	Management		Lean Management
Production	Process		Le conditionnement des produits liquides en BFS
Production	Process		Qualification des équipements et validation des procédés de fabrication
Production	Process		Inspection visuelle des particules visibles
Qualité	Process		Pilotage des process qualité opérationnelle
Production	Qualité		Aseptic Process Simulation
Production	Qualité		Industrialisation de nouveaux médicaments (transfert de technologie)
Production	Qualité		Validation des procédés
Production	Process		Les bases de la production des médicaments injectables
Qualité			Excellence Opérationnelle dans les industries de santé
Qualité			Culture Qualité dans l'industrie pharmaceutique
Qualité			Auto-inspections, audits et inspections
Qualité			Les bonnes pratiques de sous-traitance : le cahier des charges ou le contrat de sous-traitance
Qualité			Investigation des déviations
Contamination	Production		Bionettoyage : nettoyage et désinfection des ZAC
Qualité			La filtration stérilisante des liquides dans l'industrie pharmaceutique
Traitement Eau			Conception et maîtrise des installations de production et de distribution des eaux à usage pharmaceutique

Conférence METIER

CM06

Les BPF / GMP aux laboratoires

Par Hervé TASSERY
5m PARTNER

Réglementaire | Process

Conférence

Présentation des points clés des BPF / GMP appliquées aux laboratoires.

- Personnel : qualification / formation au laboratoire
- Gestion / utilisation des documents au laboratoire
- Enregistrement et traçabilité : Data integrity et principes ALCOA au laboratoire
- Environnement des analyses : points clés
- Gestion des équipements au laboratoire
- Gestion des réactifs et milieux achetés ou préparés (traçabilité et péremption)
- Gestion des déviations / CAPA / OOS / OOT au laboratoire

La conférence souligne également les “points chauds” actuels lors des inspections (ANSM / FDA).

Biographie de l’intervenant

Diplome(s)

Docteur en pharmacie

Postes occupés

Consultant / 5M Partner
Directeur d’Intertek France des activités Formation, Audit, Conseil

3 à 4 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM45

Introduction aux Bonnes Pratiques de Fabrication

Par Hervé TASSERY
5m PARTNER

Réglementaire | Process | Laboratoire

Conférence

Actuellement destinée aux facultés de Casablanca et de Rabat

Introduction aux BPF : l'environnement et le cadre réglementaire
Gestion de la qualité selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
Identifier la documentation dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication
Appréhender la production selon les exigences BPF
Comprendre le principe du contrôle de la qualité
Le fonctionnement de l'auto-inspection dans le cadre des BPF

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Docteur en pharmacie

Postes occupés

Consultant / 5M Partner
Directeur d'Intertek France des activités Formation, Audit, Conseil

3 à 4 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM10

Maitrise de la contamination croisée pour la fabrication de médicaments

Par Pierre DEVAUX
Theraxel

Contamination | Production

Conférence

Cette conférence permet d'expliquer les approches mises en place sur les sites industrielles pour gérer les problématiques de contamination croisée en fonction de la toxicité des formulations et de leur forme galénique dans des zones de production.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Docteur en Pharmacie avec une thèse en bactériologie
Master II IPIL Management de la Qualité

Postes occupés

Co-Associate and Expert Support Process, Isotec'xel
Directeur scientifique, Theraxel

1/2 journée

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM38

Présentation générale des isolateurs

Par Éric GOHIER
JCE Biotechnology

Contamination | Production

Conférence

Environnement

- Pourquoi un environnement contrôlé ?
- Génération de particules
- Dimension des particules
- Source de la contamination
- Principe de fonctionnement d'une ZAC
- Exemple de conception d'une ZAC/ PUI
- L'habillage selon les classes

Isolateur

- Historique
- En pharmacie à usage intérieur (PUI)
- Définition
- Caractéristiques principales
- Schéma de principe
- Principe de ventilation/filtration
- Gestion des pressions
- Classification particulaire selon BPP 2023
- Classe d'étancheité selon ISO 648-2
- Hopitaux, cliniques
- Industrie pharmaceutique
- Instituts de recherche Life Science
- Principe de fonctionnement en pharmacie hospitalière
- Biodécontamination
- SSP Sas sortie produits
- Système de transfert sécurisé
- Système Tubing
- Transfert des reliquats
- Evacuation des déchets
- Conteneur autoclavable
- Déroulement d'un projet d'isolateur URC

Qualification et validation

Alternatives et innovations

Normes et conformités

Biographie de l'intervenant

Postes occupés
CEO and Founder JCE Biotechnology

1/2 journée

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM03

Data integrity et Data Management

De quoi parle-t-on ? Pourquoi est-ce un sujet critique aujourd'hui ? Quelles perspectives dans un monde numérique de demain ?

Par Christophe MEUNIER
Aktehom

Data integrity | Management

Conférence

En 2023, le sujet Data Integrity - Data Management est arrivé à maturité, même s'il reste présent dans un très grand nombre des notifications US/EU/FR de 2019. On observe globalement un déploiement des programmes de remédiation et/ou de conformité, mais avec des démarches très variables d'une société à l'autre.

Le témoignage, après une rapide introduction avec définitions et un rappel de ce contexte, permet aux participants d'avoir des réponses à ces questions :

- Pourquoi le sujet "Data Integrity - Data Management" est-il et reste-t-il sous le feu des projecteurs ?
- Qui est concerné ?
- Quelles perspectives et challenges de ce sujet dans un contexte d'évolution vers le Manufacturing 4.0 ?

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Ingénieur INSA

Postes occupés

Co-fondateur d'Aktehom, société de conseil pharmaceutique
Co-fondateur d'Humanim Life Science,
Conseil en Management pour les entreprises Life Sciences

1 heure 30
à 2 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM41

Systèmes documentaires et formation

Par Arnaud HUC ou
Paul-Adrien MATHON ou
Mélanie SENN ou
Romain BENOIT
Académie de la qualité efficace

Documentation

Conférence

Dans l'industrie pharmaceutique, la documentation et la formation sont au cœur du bon fonctionnement de l'unité de production.
S'assurer que les process et opérations soient décrits clairement, que les informations soient accessibles et compréhensibles par les personnes concernées et que la formation du personnel soit efficace, à jour et entretenue dans le temps ce qui permettra de limiter grandement les erreurs de manipulation et de décision.

Cette conférence aborde les points suivants :

- Comment structurer sa documentation pour assurer la bonne transmission de l'information ?
- Quelles méthodes et niveaux de formations sont nécessaires en fonction de l'activité et comment les entretenir ?

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Arnaud HUC : Docteur en pharmacie / ou / Paul-Adrien MATHON : Docteur en pharmacie
Mélanie SENN : Docteur en pharmacie / ou / Romain BENOIT : Master en chimie organique

Postes occupés

Consultant
Coach
Formateur

1,5 jour

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM42

Dossier de lot ergonomique

Par Arnaud HUC ou
Paul-Adrien MATHON ou
Mélanie SENN ou
Romain BENOIT
Académie de la qualité efficace

Documentation

Conférence

Le dossier de lot est le document central permettant d'assurer la traçabilité d'un lot tout au long de sa fabrication. Seulement ce document est très souvent le résultat de nombreuses modifications successives au fil des fabrications et des déviations, ce qui se traduit par beaucoup de redondances et d'informations inutiles à compléter par les personnes sur le terrain.

Cette conférence a pour but de poser les jalons d'un dossier de lot plus ergonomique en abordant les points suivants :

- L'analyse de la structure des dossiers de lot pour les rendre plus efficaces
- Le principe de l'analyse C.O.B.R.A qui vise à éliminer les informations inutiles
- Les 9 principes pour passer d'un dossier de lot standard à un dossier de lot ergonomique

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Arnaud HUC : Docteur en pharmacie / ou / Paul-Adrien MATHON : Docteur en pharmacie
Mélanie SENN : Docteur en pharmacie / ou / Romain BENOIT : Master en chimie organique

Postes occupés

Consultant
Coach
Formateur

1,5 jour

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM37

Conception de salle blanche

Par François MOREL

Ingénierie

Conférence

Le sujet concerne le design et les différentes étapes de conception des salles blanches ou ZAC.

- La qualité des salles et leur spécificité en fonction de l'activité
- Les technologies de construction (cloisons, portes, vitrages, gaines techniques, plafond, sol)
- Les sas de transfert personnel et matériel
- Le traitement de l'air et sa diffusion.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)
Ingénieur CNAM

Postes occupés
Plus de 40 ans d'expérience pour l'industrie pharma

3 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM08

Le dosage des endotoxines bactériennes

Partie théorique et pratique

Par Benedicte GAS
Charles River Laboratories

Laboratoire | Microbiologie

Conférence

Historique du dosage des endoxines bactériennes

L'Essai LAL
- de la découverte du *Limulus Polyphemus* au réactif LAL
- la cascade enzymatique

Les différentes méthodes : gel point final, turbidimétrie et colorimétrie cinétique, rFC, rCR

Les 4 étapes du dosage des endotoxines bactériennes :
- Standardisation
- Validation de la méthode
- Recherche de facteurs d'interférences
- Essai de routine

Les facteurs d'interférence : inhibition / activation
- Les connaitre
- Les résoudre

La réglementation en vigueur

La formation se finit par une démonstration d'une méthode rapide de dosage quantitatif des endotoxines (15 minutes)

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Maitrise de Microbiologie

Diplôme d'ingénieur en informatique et électronique industrielle

Postes occupés

Customer Specialist, microbial solutions
Regional Specialist Manager endotoxin & Microbial Detection

3 à 4 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM07

Le traitement des résultats OOS (Out Of Specification) - OOT (Out Of Trend) aux laboratoires

Par Hervé TASSERY
5m PARTNER

Laboratoire | Process

Conférence

Présentation de la démarche de traitement des résultats OOS (Out Of Specification) - OOT (Out Of Trend) au laboratoire étape par étape.

- Les préalables à la démarche,
- L'investigation au laboratoire (phase I) : organisation, responsabilités et traçabilité. Les conclusions à l'issue de cette phase I.
- L'investigation élargie (phase II) : hypothèses et éventuels retests.
- Les conclusions à l'issue de cette phase II.
- Les conclusions générales (phase III).
- La gestion des OOS / OOT dans le temps.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)
Docteur en pharmacie

Postes occupés
Consultant / 5M Partner
Directeur d'Intertek France des activités Formation, Audit, Conseil

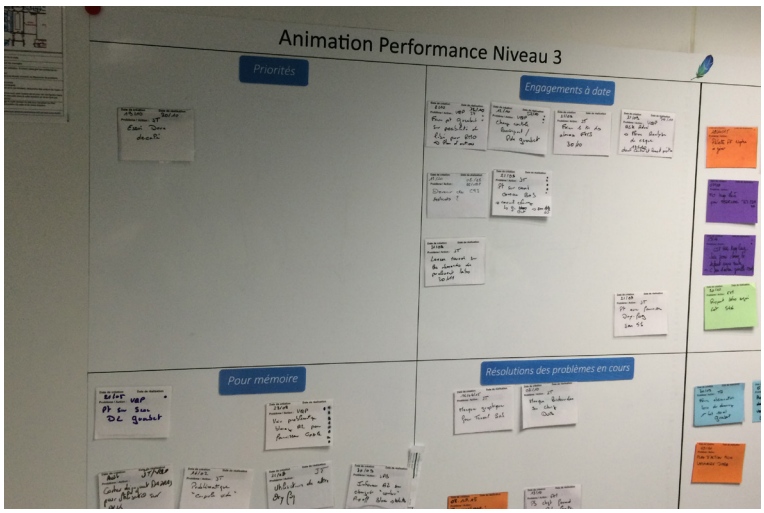
3 à 4 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM16

Lean Management



Par Jonnathan TAFFORIN
A3P Association

Management | Production

Conférence

Le Lean Management a pour but de créer de la valeur pour le client et de supprimer et/ou réduire toutes les tâches sans valeur ajoutée. Cette présentation fait découvrir les bases du Lean Management ainsi que les principaux outils.

Les principaux points abordés sont :

- Les origines du Lean Management
- Les fondements du Lean
- Les objectifs du Lean Management
- Les éléments de base du Lean Management
- Les principaux outils
- Quelques autres outils disponibles
- Les clefs de la réussite

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Ingénieur Production
Certificat Process Business Management

Postes occupés

Directeur technique, Recipharm
Directeur production, AstraZeneca
Directeur technique, Cenexi

3h / 4h

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM36

Le conditionnement des produits liquides en BFS

Par Christophe BENOIT
Rommelag

Process

Conférence

Présentation du process de fabrication et de répartition de container stérile en plastique souple par le procédé BFS (Blow Fill Seal).

Cette présentation a pour but d'approcher rapidement les principes fondamentaux de la fabrication du container primaire, son environnement de répartition aseptique et la fermeture de ce contenant.
Nous évoquons également le champ des applications possibles des répartitions aseptiques : vaccins, solutions injectables, solutions ophtalmiques…

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

BTS MAI (Mécanique et Automatisme Industriels)
Ecole de commerce ESIDEC (Metz) / option "marketing des produits industriels"

Postes occupés

Responsable commercial, SIDEL zone Afrique du Sud, UK, France, Tunisie
Area Manager, groupe Rommelag zone France, Maghreb, Belgique

1 heure

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM14

Qualification des équipements et validation des procédés de fabrication

Par Emmanuel GOURVIL
Theraxel

Process | Production

Conférence

Cette conférence aborde de la mise en service de nouveaux locaux et de nouveaux équipements de production pour fabriquer des médicaments (formes sèches et liquides).

- Revue des principaux référentiels réglementaires
- Notion de “Quality by Design”
- Qualification des locaux et des équipements,
- Validation des procédés, de nettoyage, de stérilisation…

Biographie de l’intervenant

Diplome(s)

Docteur en pharmacie

Postes occupés

Consultant expert industrialisation, Theraxel
Responsable AQ opérationnelle / Chef de projet Qualité, Ceva Santé Animale
Responsable de production, Farmea

1/2 journée

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM15

Inspection visuelle des particules visibles

Par Jonnathan TAFFORIN
A3P Association

Process | Production

Conférence

Présentation permettant de découvrir les principes généraux liés à l'inspection visuelle des produits parentéraux ainsi que les différents types d'inspections.

Les principaux points abordés sont :

- Les exigences règlementaires de l'inspection visuel
- Le risque pour le patient
- Les principaux constats des autorités / inspection visuelle
- Les différents types et origines des particules
- Les différents types de mirage et leurs spécificités

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Ingénieur Production
Certificat Process Business Management

Postes occupés

Directeur technique, Recipharm
Directeur production, AstraZeneca
Directeur technique, Cenexi

3h / 4h

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM40

Pilotage des process qualité opérationnelle

Par Arnaud HUC ou
Paul-Adrien MATHON ou
Académie de la qualité efficace

Qualité | Process

Conférence

Les process Déviation, CAPA et Libération ont en commun d'impliquer plusieurs personnes de services différents. C'est pourquoi ils peuvent vite se retrouver ralentis voire même bloqués par un manque d'organisation ou de communication entre les différents acteurs. Pour éviter cette situation, le pilotage des process de qualité opérationnelle basé sur des indicateurs spécifiques et non de performance est la solution.

Cette conférence permet de comprendre la différence entre les indicateurs de performance et de pilotage, de comprendre les éléments clés pour piloter les processus déviation, CAPA et libération, et de réfléchir aux rituels à mettre en place pour obtenir un pilotage efficace.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Arnaud HUC : Docteur en pharmacie

Paul-Adrien MATHON : Docteur en pharmacie

Postes occupés

Consultant
Coach
Formateur

1 jour

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM19

Aseptic Process Simulation

Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Production | Qualité

Conférence

Un des attributs Qualité critiques d'un médicament injectable est la stérilité. La réglementation, basée sur les Bonnes Pratiques de Fabrication, impose des mesures strictes qui assurent la stérilité, tant au niveau des locaux que des équipements ou du personnel. De même, il est nécessaire de qualifier tous ces éléments, prérequis à la validation du procédé aseptique. Cet exercice de validation est nommé "Aseptic Process Simulation".

La présentation fait un rappel de la réglementation, et explique comment la stratégie de validation, basée sur l'analyse de risque, est définie et mise en œuvre. Elle expose les critères d'acceptation et comment gérer les résultats.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)
Docteur en Chimie
Ingénieur chimiste

Postes occupés
Consultant Science et Technologie
Principal Research Scientist, Lilly
Président Fondateur et Senior Advisor, Alpha Pharma Consulting

1 à 2 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM20

Industrialisation de nouveaux médicaments
(transfert de technologie)

Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Production | Qualité

Conférence

L'industrie du médicament est en perpétuelle évolution. Son développement passe par la découverte de nouvelles molécules toujours plus efficaces et avec moins d'effets secondaires. Un des enjeux majeurs est d'industrialiser le plus rapidement possible afin d'en faire bénéficier le patient au plus tôt.
Le processus d'industrialisation, communément appelé transfert de technologie, est une des étapes clés pour atteindre cet objectif.

La présentation explique la démarche, se plaçant du côté du site de développement, dénommé site émetteur, et du site de production, le site récepteur. Elle illustre ainsi les principales actions à mener par les deux sites dans le cadre d'un plan de transfert de technologie, par des exemples industriels concrets.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)
Docteur en Chimie
Ingénieur chimiste

Postes occupés
Consultant Science et Technologie
Principal Research Scientist, Lilly
Président Fondateur et Senior Advisor, Alpha Pharma Consulting

2 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM21

Validation des procédés

Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Production | Qualité

Conférence

Les autorités de santé, au travers des règlementations, et les industriels ont cet objectif en commun : la production de manière fiable et constante des médicaments de la qualité requise.

Le processus de validation moderne se déroule en trois phases :

- La première est le développement de nouveaux médicaments et de leur procédé de fabrication
- La seconde consiste en la qualification du procédé de fabrication ainsi développé
- La surveillance continue du procédé constitue le principe de la troisième phase.

La présentation reprend un résumé de requis légaux, et détaille le processus de validation, au travers de ces trois phases. Elle aborde des notions telles que “QbD, Quality by Design”, “analyses de risques”, “transfert de technologie”, “qualification de la performance des procédés” et le “maintien de l’état validé”.

Divers exemples tirés d’expériences industrielles illustrent les principales notions liées à cet exercice.

Biographie de l’intervenant

Diplome(s)

Docteur en Chimie
Ingénieur chimiste

Postes occupés

Consultant Science et Technologie
Principal Research Scientist, Lilly
Président Fondateur et Senior Advisor, Alpha Pharma Consulting

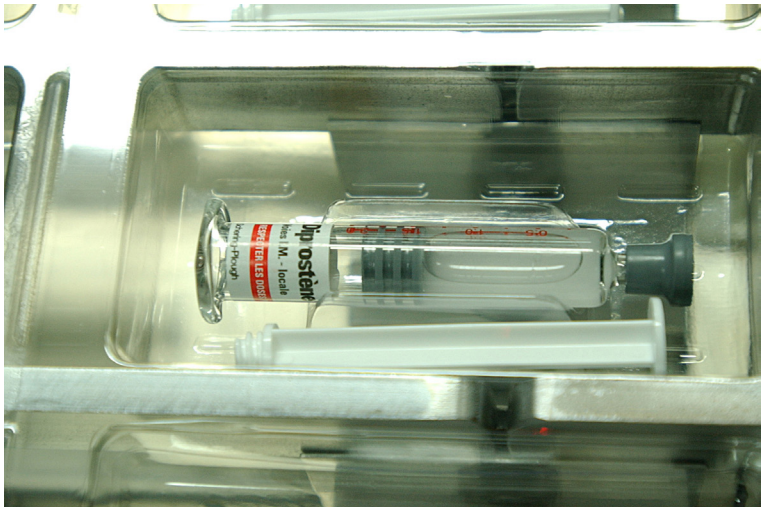
2 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM17

Les bases de la production des médicaments injectables



Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Production

Conférence

Cette conférence a pour but de vous présenter :

- Les attributs Qualité critiques des medicaments injectables
- Les différentes étapes de la production
- Les spécificités liées à la production de ces médicaments en termes d'équipements et de process.
- Les points de vigilance.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Docteur en Chimie
Ingénieur chimiste

Postes occupés

Consultant Science et Technologie
Principal Research Scientist, Lilly
Président Fondateur et Senior Advisor, Alpha Pharma Consulting

2 à 3 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM23

Excellence opérationnelle dans les industries de santé

Par Pierre ANDRE
LEO Pharma

Qualité

Conférence

L'excellence opérationnelle est une démarche systématique et méthodique menée dans l'entreprise pour maximiser les performances en matière de productivité, de qualité des produits et de réduction des coûts, et plus généralement de performance. Elle est donc un levier puissant de compétitivité pour les entreprises pharmaceutiques françaises, et ce d'autant plus qu'elles évoluent dans un environnement extrêmement concurrentiel.

L'excellence opérationnelle se focalise sur les besoins du client, la capacité des équipes à trouver elles-mêmes des solutions, et l'optimisation des processus.

Elle se fonde pour l'essentiel sur des techniques connues sous le nom de "Lean" et de "Six Sigma". Mais plus que des outils d'analyse et des méthodes d'amélioration, c'est d'abord la démarche d'ensemble d'implication et de motivation du personnel dans la recherche de solutions qui fait la force de l'excellence opérationnelle.

Pour assurer un avantage compétitif nécessaire dans les environnements actuels, les entreprises rendent leurs opérations plus réactives, lean et agiles.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Doctor of Pharmacy
Maîtrise des Sciences Biologiques et médicales

Postes occupés

Vice President Global Quality, LEO Pharma
Group Director Quality Technical Operations & Chief Pharmaceutical Officer (Group QP), GUERBET
Senior Director, Global Compliance & Regulatory Affairs – Technical R&D Board member, FAMAR
Director, Corporate Compliance & Quality Systems, FAMAR
Director EMEA Quality Activities Liquids & Qualified Person, Capsugel EMEA

2 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence
METIER

CM24

Culture Qualité dans l'industrie pharmaceutique

Par Pierre ANDRE
LEO Pharma

Qualité

Conférence

Cette conférence a pour but de vous décrire l'importance de :

- la culture Qualité dans les industries de Santé ;
- la culture de la simplicité et du pragmatisme dans un environnement très règlementé et en évolution permanente.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Doctor of Pharmacy
Maîtrise des Sciences Biologiques et médicales

Postes occupés

Vice President Global Quality, LEO Pharma
Group Director Quality Technical Operations & Chief Pharmaceutical Officer (Group QP), GUERBET
Senior Director, Global Compliance & Regulatory Affairs – Technical R&D Board member, FAMAR
Director, Corporate Compliance & Quality Systems, FAMAR
Director EMEA Quality Activities Liquids & Qualified Person, Capsugel EMEA

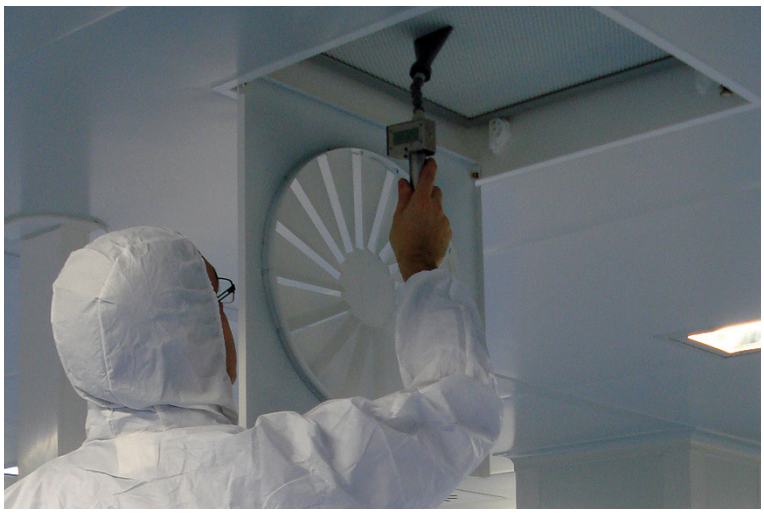
2 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM26

Auto-inspections, audits et inspections



Par Olivier CHANCEL
Boehringer Ingelheim

Qualité

Conférence

Cette conférence a pour but de comprendre les autos-inspections, inspections et audits.

Après un rappel fait sur l'importance des auto-inspections et des audits dans les textes des BPF, de l'ICH et des cGMP, une description est faite

- des différents types d'audits et d'inspection : initial, suivi, renouvellement, complémentaire, exceptionnel, ...
- de la conduite de l'audit, du planning et des phases de l'audit
- de la formation des auditeurs et aide à la conduite des audits.

Il est ensuite abordé comment préparer et réussir un audit ou une inspection et comment répondre aux observations. Un focus sur les inspections de l'ANSM et celles de la FDA avec l'inspection par systèmes seront traitées.D'autres organismes peuvent également venir inspecter et des audits des fournisseurs sont également à considérer.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Diplôme de pharmacien industriel & Certificat de compétence en Biotechnologie
Master 2 - Certificat d'Aptitude à l'Administration des Entreprises
Master 2 - Production et Contrôle de la qualité

Postes occupés

Responsable AQ Fournisseurs et Contrôle Qualité
Senior Quality Auditor
Responsable AQ Fournisseurs
Expert Assurance de la Stérilité
Responsable Performance et Support Pharmaceutique

3 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM30

Les bonnes pratiques de sous-traitance :
le cahier des charges ou le contrat de sous-traitance.

Par Anne HAYS
A3P

Qualité

Conférence

Il est fréquemment fait appel à des activités de sous-traitance de production, de développement ou d'analyses au sein de l'industrie pharmaceutique, ceci permettant très souvent aux industriels de se recentrer sur leur cœur de métier ou de rechercher des expertises à l'extérieur.

Cette sous-traitance peut être structurelle ou conjoncturelle. Elle peut intervenir pour de multiples raisons, mais devra toujours s'effectuer dans le respect des exigences réglementaires en vigueur d'une part, et dans un cadre technique préalablement défini au regard des attentes du donneur d'ordre et des capacités du sous-traitant, d'autre part.

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)
Docteur en pharmacie

Postes occupés
Présidente, École de biologie industrielle

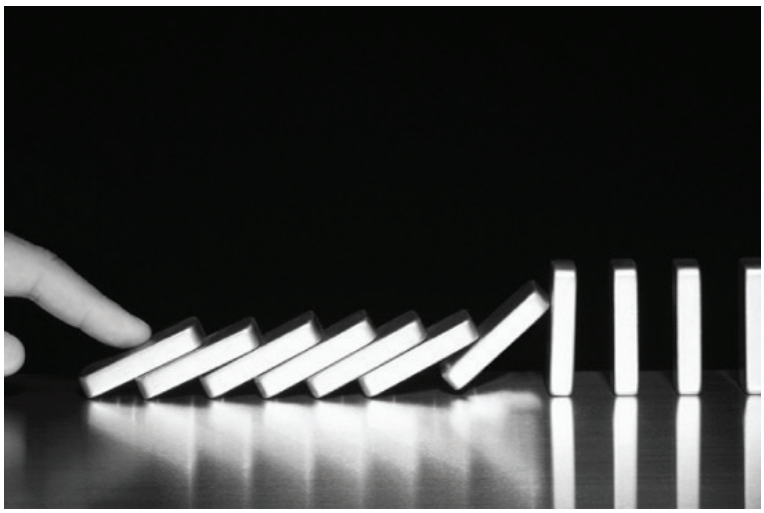
2 heures modulables :
- 1h aspect réglementaire
- 1h études de cas

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM39

Investigation des déviations



Par Arnaud HUC ou
Paul-Adrien MATHON ou
Mélanie SENN ou
Romain BENOIT
Académie de la qualité efficace

Qualité

Conférence

Dans l'industrie pharmaceutique, l'investigation des déviations et leur retranscription sont des étapes primordiales pour la résolution des problèmes et la prévention de ceux-ci. Mais ces étapes peuvent parfois être bâclées en raison d'un manque de temps, d'un temps d'attente trop long entre la survenue de l'évènement et le début de l'investigation ou l'absence de règles claires pour la prise de décisions.

Cette conférence aborde les questions clés que doivent se poser les investigateurs :

- Quel effort doit être mis dans l'investigation en fonction de la criticité de celle-ci ?
- Quels outils vais-je pouvoir utiliser et comment ?
- Quel CAPA mettre en place après avoir identifié la vraie cause racine ?
- Comment retranscrire clairement tous ces éléments ?

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Arnaud HUC : Docteur en pharmacie

Paul-Adrien MATHON : Docteur en pharmacie

Postes occupés

Consultant
Coach
Formateur

1,5 jour

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM43

Bionettoyage : nettoyage et désinfection des ZAC

Par Elodie PASTRE
Theraxel

Contamination | Qualité

Conférence

Le nettoyage et la désinfection font partie intégrante de la stratégie de maitrise de la contamination dans nos salles propres. Ces actions opérationnelles permettent de veiller à maitriser les risques de contamination tant pour la protection du produit fabriqué, que celle de l'environnement pour sa fabrication.
Pour chaque cas de contamination (particulaire, chimique, biologique, microbiologique ou virale), une action de nettoyage et/ou de désinfection doit être mise en place.
Dans tous les cas, il est nécessaire de fixer des objectifs clairs en définissant les niveaux d'actions nécessaires via la gestion du risque permettant ainsi de définir des modes opératoires robustes (reproductibles et efficaces) et adaptés.

Quelles sont les grandes étapes de ces modes opératoires ?
Comment garantir l'efficacité de ces opérations de nettoyage et de désinfection ?

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)
Ingénieur Maître double compétence Chimie – Commerce
Master professionnel Chimie Fine Commercialisation Cosmétique Formulation

Postes occupés
CEO et fondatrice de THERAXEL SARL

3 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM35

La filtration stérélisante des liquides dans l'industrie pharmaceutique

Par Andrea CONTI
Aspen Notre Dame de Bondeville

Qualité

Conférence

Durant cette conférence, ces différents points sont abordés :

- Des exigences règlementaires à la mise en œuvre
- La maitrise du processus de filtration pour la production des médicaments stériles.
- Presentation des points clés des BPF / GMP pour les processus aseptiques :
    - Les évolutions réglementaires à venir (nouvelle Annexe 1 des BPF)
    - Conception des systèmes de filtration
    - La validation de la filtration stérilisante
    - Les risques de contamination microbienne et d'endotoxines
    - Le test d'intégrité des filtres
    - Les Single Use System pour la filtration stérilisante

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

Docteur en Microbiologie

Postes occupés

Centre of Excellence for Sterile - Senior, ASPEN
Sterility Assurance Mgr, Sanofi

1 heure

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

Conférence METIER

CM33

Conception et maîtrise des installations de production et de distribution des eaux à usage pharmaceutique

Par Samah RINGA
Veolia

Traitement de l'eau

Conférence

Durant cette conférence, les points suivants sont abordés :

- Rappel de la chimie de l'eau
- Contexte réglementaire
- Filières de traitement de l'eau
- Régles de l'art en terme de conception et mise en oeuvre
- Maîtrise de la contamination et modes de désinfection

Biographie de l'intervenant

Diplome(s)

DEA en chimie Organique

MBA CAAE

Postes occupés

Global Life Sciences Market Director, Veolia

Global Key Account Manager

Life science market leader, SUEZ

1 à 2 heures

2023_2024 A3P Tremplin pour A3P Association, inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

www.a3p.org

A3P
30, rue Pré Gaudry
69007 Lyon
Association inscrite sous le numéro W451001433 à la préfecture du Rhône

2024-25