set up training

Qualiopi
processus certifié

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

Les Formations A3P

5 domaines spécifiques
au "Propre et Stérile"

- Procédés
- Maîtrise de la contamination
- Qualité & Réglementaire
- Qualification Validation Projet
- Systèmes Informatisés

Téléphone : +33 (0)4 37 28 30 40
Email : a3pformation@a3pservices.com
Site web : www.a3p.org/formation
Courrier : A3P Formation, 30 rue Pré-Gaudry – Lyon 69007

Toute l'année, dans 5 domaines spécifiques au "Propre et Stérile", A3P Formation propose des sessions où pédagogie et expertise des intervenants sont associées.

Nos formations sont proposées en :

- INTER, dans nos locaux à Lyon ou en visioformation
- INTRA, sur demande à partir de 10 participants

Pour toute demande de formation en INTRA, merci de nous contacter directement.

Qualiopi
processus certifié

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

A3P Formation est certifié de la marque Qualiopi, gage de qualité et d'excellence

Délivrée sur la base du Référentiel National Qualité (RNQ) comprenant une grille de trente-deux indicateurs répartis dans sept compétences (contenu des formations, résultats obtenus, intégration des remarques, compétences des formateurs, recherche d'amélioration permanente, ...), cette certification atteste de la qualité du processus et des sessions proposées.

Certification obligatoire à partir du 1er janvier 2022, elle sera renouvelée tous les 3 ans et permet les financements publics et mutualisés (OPCO).

Consultez notre certificat ici !

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC01

LYOPHILISATION 1 : BONNES PRATIQUES ET BASES DE LA LYOPHILISATION

Par Dominique SIERAKOWSKI
DS Aseptic Compliance

Objectifs

- Connaître les composants d'un lyophilisateur et leurs fonctionnalités.
- Connaître et comprendre les principes de base de la lyophilisation.
- Démarrer et suivre les cycles de lyophilisation.
- Analyser les rapports de lots et graphiques.
- Savoir identifier et décrire les défaillances en cours de procédés en vue de l'investigation.

Programme

Formation pratique dont l'objectif est de développer ses connaissances sur les lyophilisateurs et sur la lyophilisation. Au cours des 2 journées, un temps sera réservé pour le partage d'expériences entre industriels.

LYOPHILISATEUR
Analyser la criticité des composants d'un lyophilisateur, connaître les limites et les contraintes d'utilisation des principaux composants.

Connaître les paramètres critiques et les critères d'acceptation pour la qualification de performance :
- Des cycles de préparation : CIP, SIP, séchage, refroidissement et test de fuite des lyophilisateurs
- Des cycles de lyophilisation

Identifier les principaux risques de dysfonctionnement et les actions préventives possibles

Lister les actions possibles lors d'incidents en cours de cycle

LYOPHILISATION
Avoir une bonne compréhension des principes de base de la lyophilisation Connaître les paramètres critiques du cycle de lyophilisation.

Connaître les paramètres critiques du cycle de lyophilisation.

Comprendre les étapes pour le scale-up, le transfert de technologie et la validation du cycle de lyophilisation (tests et critères d'acceptation).

Connaître les actions possibles en cas d'incidents en cours de procédés.

Analyser les principaux incidents en cours de cycle et évaluer les impacts qualité.

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Toute personne concernée par la fabrication ou le contrôle qualité de produits lyophilisés propres ou stériles :
- Pharmacien
- Ingénieur
- Technicien des services de production, supports et qualité

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,3 /20

Cette session a déjà été suivie par 105 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 99 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC02

LYOPHILISATION 2 : DÉVELOPPEMENT ET PERFECTIONNEMENT DES CONNAISSANCES

Par Dominique SIERAKOWSKI
DS Aseptic Compliance

Objectifs

- Analyser les résultats des tests de qualification.
- Analyser les données des cycles de transferts et des cycles de validation.
- Conclure sur l'état qualifié.

Programme

Réactualiser et perfectionner ses connaissances sur les lyophilisateurs et sur la lyophilisation pour : les analyses de risques, la qualification des performances, le développement et les transferts de cycles (lyophilisateur A vers lyophilisateurs B, C) et la validation (cycles de préparation et cycles de lyophilisation).

Rappels sur les lyophilisateurs et la lyophilisation

LYOPHILISATEUR

Performances et qualification

- Déterminer les paramètres critiques et les critères d'acceptation pour la Qualification de Performance des cycles de :

1. Nettoyage (CIP), stérilisation, séchage, refroidissement (SIP) et test de fuite (LRT)
2. Lyophilisation

- Évaluer les méthodes et moyens pour la mise en oeuvre des principaux tests de qualification des cycles de :

1. Préparation (CIP – SIP – LRT)
2. Lyophilisation (cartographie des températures à vide, en charge, etc.)

- Analyser les résultats des tests de qualification.
- Conclure sur l'état qualifié

LYOPHILISATION

Transfert des cycles et validation

- Analyse de risque : connaître les paramètres critiques du cycle de lyophilisation
- Identifier les tests pour les transferts de cycles et la validation : méthodologie et critères d'acceptation
- Cartographie des températures en charge : enregistrement des températures produit.

Intérêt ? Comment ? Interprétation des résultats

Maîtrise de la qualité

- Maintien de l'état validé : qualifications après interventions et qualifications périodiques
- Validation du procédé aseptique : Media Fill Tests
- Monitoring de l'environnement et lyophilisation
- Contrôle d'intégrité des unités lyophilisées et inspection visuelle

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Toute personne concernée par la fabrication ou le contrôle qualité de produits lyophilisés propres ou stériles

- Pharmacien
- Ingénieu
- Technicien des services de production, supports et qualité

Prérequis

Connaître les principes de bases de la lyophilisation
Voir formation Lyophilisation 1 – PROC01

17,9 /20

Cette session a déjà été suivie par 75 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 63 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC11

VALIDATION DES PROCÉDÉS PHARMACEUTIQUES ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

ILLUSTRATION PAR LES PROCÉDÉS DE FABRICATION DES PRODUITS INJECTABLES

Par Alain NONN & Catherine MICHAELI
Alpha Pharma Consulting & Lilly

Objectifs

- Comprendre les requis règlementaires par rapport à la validation des procédés.
- Être capable de mettre en oeuvre ces requis dans le cadre de projets de transfert de technologie de nouveaux produits ou de produits d'un site de production vers un autre
- Être capable d'utiliser les outils afin d'obtenir un procédé maitrisé, capable et sous contrôle
- Comprendre les interactions entre la validation des procédés et les soumissions règlementaires internationales

Programme

Journée 1 matin :

- Tour de table : présentation des formateurs et des participants – partage des attentes
- Introduction aux requis réglementaires
- Vue d'ensemble de la validation des procédés

Stage 1 : Développement pharmaceutique : Quality by Design, Quality Target Product Profile, Attributs Qualité Critiques (CQA), Paramètres Process Critique (CPP), Analyse de risques appliquées, stratégie de contrôle

Journée 1 après-midi :

Stage 1 : Développement pharmaceutique : suite de la matinée et études de développement

- **Transfert de technologie :** Organisation, Gestion, Plan de transfert de technologie, Études à réaliser lors du transfert, Types de lots à produire
- **Transfert de technologie et soumission :** Utilisation des données et lien entre transfert de technologie, validation et soumissions règlementaires

Journée 2 matin :

Stage 2 : Qualification de la performance des procédés : Définition des pré-requis à la validation, Développement d'une stratégie de validation, Critères d'investigation, Plan d'échantillonnage, Gestion des écarts

Stage 3 : Continued Process Verification ou monitoring continu Monitoring renforcé, Monitoring de routine, Critères de passage de l'un à l'autre, Évaluation du maintien de l'état validé

Définition d'un procédé capable et sous contrôle

Journée 2 après-midi :

- Exercice de mise en oeuvre
- Études de cas proposés par les participants
- Approfondissement des thèmes selon les besoin des participants
- Questions / réponses

La partie "commissioning et qualification des équipements" n'est pas traitée dans ce module.

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Débutant et professionnel avec quelques années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, travaillant en assurance de la qualité, support scientifique, production, projets, procédés.

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,3 /20

Cette session a déjà été suivie par 79 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 76 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC24

FILTRATION STÉRILISANTE ET PUPSIT : COMMENT GÉRER LES DIFFÉRENTES CONFIGURATION DE VOS PROCÉDÉS ASEPTIQUES ?

Par Patrick COPPENS
THERAXEL

Objectifs

- Cette formation doit permettre aux participants de comprendre les exigences réglementaires,
- les contraintes techniques et les règles de l'art sur le sujet.
- Le formateur se basera sur de nombreux cas concrets de retours d'expériences.

Programme

Matin :
Tour de table

Approche réglementaire : GMPs, annexe 1 des GMP chapitre 8... (identification des exigences réglementaires),
Approche technique : principes fondamentaux de la filtration stérilisante, prérequis (choix du média, validation du procédé de filtration stérilisante, gestion des extractibles...).

Après-midi :
Suite approche technique : tests d'intégrité, matériels associés à la filtration stérilisante (cas particulier des filtres évents)

Approche organisationnelle : filtration clarifiante et stérilisante, gestion des prélèvements (localisation et fréquence), bonnes pratiques de filtration stérilisante (BPFS), gestion des anomalies.

Point spécifique sur le PUPSIT

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Managers Assurance de Stérilité et Assurance Qualité
Opérationnelle (libération des lots)
Managers et personnel de Production
Managers des Services Techniques

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 56 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 43 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC29

LA MISE SOUS CONTRÔLE DES PROCÉDÉS DE FABRICATION

Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Objectifs

- Connaitre les indicateurs de la maitrise des procédés
- Être capable d'identifier des dérives du procédé
- Comprendre les notions de procédé capable et sous contrôle
- Savoir comment corriger un procédé qui a dérivé
- Être capable de mettre en place une surveillance du procédé afin de prévenir les dérives et de définir les impacts des modifications

Programme

Tour de table
Présentation du formateur et des participants – partage des attentes.

Les bénéfices de la maitrise de ses procédés de fabrication et aspects règlementaires.

Les indicateurs de la maitrise des procédés et comment les analyser.
Introduction aux principes de la maitrise statistique des procédés (notions de capabilité et de contrôle).

Comment mettre son procédé sous contrôle : les différents outils.

Mise en place des actions correctives et analyse des impacts potentiels.

Mise en place d'une surveillance du procédé adaptée (CPV – Continued Process Verification / OPV – On-going Process Verification).

La mise en application des différents concepts se fera via des exercices planifiés tout au long de la journée. Ceci permettra l'évaluation des connaissances et l'approfondissement des thèmes si besoin.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Personnel en production (AQ, Production, Services supports)

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

19,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 05 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 05 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC36

INSPECTION VISUELLE : DÉTERMINATION D'UNE ZONE DE REJET ET APPLICATION EN QUALIFICATION

MONITORING DES DONNÉES D'INSPECTION

Par Valérie RAUTUREAU
Lilly

Objectifs

- Rappel sur les différentes méthodes d'inspection

Qualification :

- Connaître les requis règlementaires autour de la Qualification à l'inspection visuelle
- Concevoir une étude de probabilité de détection
- Déterminer une zone de rejet et l'appliquer à la Qualification

Monitoring des données :

- Connaître les règles pour exploiter les données de l'inspection visuelle
- Utiliser les données pour prendre des décisions sur les lots
- Application pratique

Programme

Journée 1 matin :

Rappel sur les différentes méthodes d'inspection

Qualification :

- Requis règlementaires autour de la qualification – les points importants
- Concevoir une étude de probabilité de détection :

- Sélection des standards
- Conditions de l'étude
- Détermination de la zone de rejet
- Utilisation lors des Qualification
- Application pratique : designer une étude de probabilité de détection

Journée 1 après-midi :

Monitoring des données :

- Exploitation des données d'inspection visuelle (monitoring/trending) :

- Les règles de base
- Approche matricielle
- Sélection des données pour établir des limites
- Evolution des limites

- Comment utiliser les données pour prendre des décisions sur les lots

- Application pratique : définir des limites d'alerte à l'aide de données d'inspection visuelle provenant de plusieurs lignes / produits

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Intermédiaire
Expert

Prérequis

Être initié au procédé de fabrication des injectables
Avoir des notions d'inspection visuelle

18,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 21 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 11 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC37

TRANSFERT DE LA STÉRILISATION PAR SOURCE DE CO60 VERS LES MACHINES ÉLECTRIQUES (FAISCEAUX D'ÉLECTRONS ET RAYONS X). LES CONTRAINTES PHYSIQUES, MICROBIOLOGIQUES ET LES EXIGENCES

Par Florent KUNTZ
Aerial

Objectifs

- Comprendre le processus d'irradiation par faisceau d'électrons et rayons X des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- Impact de la technique sur l'uniformité de dose lors d'une QP et impact sur la dose de stérilisation et la dose maximale acceptable.
- Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un processus d'irradiation utilisant des rayonnements ionisants pour le traitement des produits de santé, sur la base des normes ISO 11137, ISO 13485 et ISO 11737.

La formation peut être donnée en français ou anglais.

Programme

Journée 1 matin :
I. Electron beams and X-ray irradiation technologies
Comparison to gamma rays
- Generalities
- Definitions
- Dose and dose rate
- Interaction of radiation with matter and consequences on dose distribution
- Electron beams, and X-rays
- Characteristics of the different radiations
- Irradiator technologies

II. Dosimetry techniques
Primary, reference and routine dosimetry system
Calibration and uncertainties

Journée 1 après-midi :
III. Radiation chemistry and influence of ionizing radiation on polymers
- Fundamental aspects
- Radiation-induced modifications of polymers and analytical tools
- Concept and Determination of Dmax,acc

IV. Radiation modification of packaging and polymers improvements of material properties by ionizing radiation
- Literature review of industrial applications of polymer irradiation

Journée 1 après-midi :
V. Microbiological aspects of the sterilization dose
- Actions of ionizing radiation on bacteria/fungi/moulds/viruses
- Sterilization techniques
- Estimation of the microbial load: when and why a key point
- Microbiological methods: the best choice

VII. Establishment and validation of the sterilization dose
- Choice of the Sterilization dose Dster: how and why
- Presentation of the methods / ISO standards
- Validation of the sterilization at doses lower than 25 kGy or at VDmaxkGy
- Audits and analysis of failure cases

VI. Electron beam and X-ray irradiation process control
- Irradiator control variables
- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)

Journée 2 après-midi :
VI. (continued) Controls of the sterilization process
- Performance Qualification (PQ) – Concept of DUR
- Control and routine monitoring of the process
- Product release

VII – Conclusion
Discussion: advantages and limits of the techniques – Overview of requirements for the different aspects (all participants).

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Débutant
Intermédiaire
Expert

Prérequis
Connaissance des produits stérilisés et de la méthode actuellement utilisée
Notions de physique des rayonnements
Notions de microbiologie
Notions de chimie sous rayonnement appliquée aux polymères

18,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 4 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 1 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC38

RABS POUR RÉPARTITION ASEPTIQUE : CONCEPTION, QUALIFICATION ET UTILISATION

Par Pascal CHAMPAGNAT
Axys-Network

Objectifs

- Connaitre les exigences BPF / réglementaires relatives à la nouvelle Annexe 1 (version V15) pour l'exploitation et l'utilisation des RABS en milieu aseptique
- Comprendre les différences de conception entre RABS passifs et actifs
- Comprendre les principes de qualification / validation des RABS
- Connaitre les risques de contamination lors de l'utilisation des RABS en production et comprendre les mesures préventives limitant ce risque
- Connaître les règles pour exploiter les données de l'inspection visuelle

Programme

Journée 1 matin :

Présentation de la formation
Tour de table et attentes des participants

Exigences réglementaires / BPF et points spécifiques de la nouvelle Annexe 1 (V15) relatif aux technologies barrières

Définitions, conception des différents types de RABS, avantages et inconvénients

Conception, emplacement des gants, entrées/sorties matériel, qualification d'un RABS

Journée 1 après-midi :

Maitrise de la contamination, nettoyage et désinfection

Contraintes et précaution d'exploitation des RABS en grade B

Gestion et fréquence inspection visuelle des gants

Bonnes pratiques de l'exploitation des RABS en grade B, gestion des interventions

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Opérateurs, Techniciens, Responsable de production, Personnels assurance qualité, contrôle qualité (microbiologie), Chef de projet ingineering.
Peu ou pas d'expérience opérationnelle avec l'utilisation des RABS et ayant un projet d'installation de RABS ou souhaitant renforcer les bonnes pratiques d'utilisation des RABS en production aseptique.

Prérequis

Connaissance de la réglementation / BPF et production de médicaments / vaccins stériles par procédés aseptiques.

Nouvelle formation

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC39

LES BASES DE LA PRODUCTION DES MÉDICAMENTS INJECTABLES - NIVEAU 2

Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Objectifs

- Comprendre les bases règlementaires applicables à la production de médicaments injectables
- Comprendre les attributs qualité critiques des médicaments injectables
- Faire le lien entre les requis qualité et l'environnement de travail
- Être capable de faire le lien entre les attributs qualité critiques des médicaments et les différentes étapes de leur procédé de fabrication
- Connaitre les bases des équipements de production spécifiques aux médicaments injectables et les principes de qualification de ces équipements
- Comprendre l'impact du personnel sur la qualité des médicaments

Programme

Jour 1 : les bases et l'environnement de production
Tour de table : Présentation du formateur et des participants – partage des attentes

Identification des caractéristiques et des attributs qualité critiques des médicaments injectables

Vue d'ensemble des procédés de production des médicaments injectables
Les textes réglementaires de référence : les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), l'annexe 1 des BPF, les Good Manufacturing Practices (cGMPs)

Notions de microbiologie

Echanges sur des principes de base de la production pharmaceutique : documentation, intégrité des données, formation/qualification du personnel, conformité/qualité, assurance qualité/contrôle qualité

Design des bâtiments, des utilités (eau, vapeur, air, …) et des zones de production des médicaments injectables.
La maitrise des risques de contamination.

Jour 2 : l'environnement de travail et l'impact des procédés et du personnel sur la qualité du médicament
Les équipements spécifiques à la production de médicaments injectables et les principes de qualification de ces équipements

Approfondissement des différentes étapes du procédé de fabrication

Les bases de la validation des procédés de production des médicaments injectables
Identification des risques d'anomalies liées aux équipements, aux process et au personnel à chaque étape

Identification des moyens de prévention et de détection des anomalies

Discussion de potentielles études de cas proposées par les participants

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Cadres intervenants en production de médicaments injectables

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 31 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 31 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC40

AUTOCLAVE ET STÉRILISATION À CHALEUR HUMIDE

Par Walid EL AZAB
QP PRO Services

Objectifs

- Comprendre les principes de la stérilisation à la chaleur.
- Identifier les requis régulatoires applicables.
- Validation et contrôle des paramètres critiques de la stérilisation.
- Gestion de la préparation des composants avant, pendant et après la stérilisation.

Cette formation traite des principes de stérilisation à la chaleur, présente des moyens d'améliorer la productivité pré et de post stérilisation et explore des solutions aux défis couramment rencontrés

Programme

La formation portera une attention particulière à la gestion et au maintien de la qualité de la chaleur et du statut stérile des composants stériles. En conséquence, la procédure d'emballage et le type d'emballage à utiliser, les types d'indicateurs biologiques, les types d'indicateurs chimiques, le développement de cycle de stérilisation ainsi que les paramètres critiques seront discutés.

Matin :
Tour de table.
Les requis régulatoires pour la stérilisation à la chaleur

Principe de la stérilisation
Différents modes de stérilisation à la chaleur
Design et fonctionnement des autoclaves pour la stérilisation à la chaleur

Paramètres critiques pour stérilisation à la chaleur humide
Paramètre critique physique
Paramètre critique microbiologique
Choix des indicateurs biologiques à utiliser en validation et en routine par rapport à la méthode de stérilisation utilisée

Après-Midi :
Qualification, requalification et validation d'autoclave (V-Cycle)

Considération à prendre en compte avant de commencer un projet de qualification et de validation d'autoclave
Mauvaise pratique et erreurs fréquentes

Gestion des composants aseptiques avant, pendant et après stérilisation à la chaleur humide

Méthode de préparation afin de minimiser les variations et améliorer l'efficience opérationnelle
Monitoring des cycles de stérilisation

Eviter les erreurs fréquemment observées (ex. : éliminer ou accepter une certaine présence d'eau dans
les composant stérilisés)

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Responsable et technicien production
Responsable et technicien validation
Responsable et technicien assurance qualité
Responsable et technicien contrôle qualité
Chargé de projet de nettoyage

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,4 /20

Cette session a déjà été suivie par 53 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 39 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC41

STÉRILISATION PAR LA CHALEUR : PRINCIPES, VALIDATION ET PRODUCTION

Par Dominique SIERAKOWSKI
DS Aseptic Compliance

Objectifs

- Avoir une bonne compréhension des principes de base et des exigences de la stérilisation par la chaleur
- Procédé de stérilisation par la chaleur humide
- Qualification de Performances de la stérilisation en autoclaves et SIP
- Étude de cas : les déviations récurrentes analyse des causes et actions possibles.
- Procédé de stérilisation/dépyrogénation par la chaleur sèche.
- Qualification de Performances : mapping températures et inactivation des endotoxines

Programme

Tour de table.

Principes de base et exigences de la stérilisation par la chaleur

Référentiels réglementaires et définitions
Méthodes de stérilisation et domaines d'applications
Paramètres de destruction thermique (F0, FH, FT)
Paramètres critiques et bonnes pratiques de stérilisation

Procédé de stérilisation par la chaleur humide

La vapeur d'eau : production et critères qualité pour les autoclaves (vapeur saturée sèche)
Autoclaves
– Description et qualification
– Description et développement des cycles de stérilisation (charges poreuses et liquides)
Validation et contrôle des cycles
Stérilisation en place (SIP/SEP) d'équipements
– Conception des équipements stérilisés en place
– Description, validation et contrôle des cycles
Maintient de la stérilité avant utilisation

Étude de cas chaleur humide : connaître les actions possibles en cas de déviations

Autoclave des charges poreuses et problématique des "charges mouillées"
Stérilisation en place de cuves procédés et fermenteurs
Stérilisation et séchage des bouchons (sacs et systèmes stérilisation "vrac")

Procédé de stérilisation/dépyrogénation par la chaleur sèche

Description et qualification des fours et tunnels de stérilisation
Description, validation et contrôle des cycles de stérilisation/dépyrogénation

Étude de cas tunnels : maîtrise des flux d'air et des pressions différentielles

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Toute personne impliquée dans les procédés de stérilisation ou la fabrication de produits stériles :
– Production
– Service support
– Service techniques
– Service qualité

Prérequis

Avoir une bonne compréhension des principes et des exigences de la stérilisation par la chaleur.

16,8 /20

Cette session a déjà été suivie par 54 stagiaires.

La note ci-dessus est la note moyenne donnée par 47 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC43

INSPECTION VISUELLE ET BONNES PRATIQUES DE GESTION DES GANTS / MANCHETTES EN ISOLATEUR / RABS

Par les membres du GIC A3P TECHNOLOGIE BARRIERE

Objectifs

Apporter des connaissances théoriques pour :

- Connaître les caractéristiques des gants (matériaux des gants, usages, avantages et limites, fabrication des gants).
- Appliquer les bonnes pratiques d'utilisation des gants / manchettes afin de garder l'assurance de stérilité de la classe A et du produit.
- Appliquer une démarche d'analyse et de prises de décision lors de la détection d'un trou dans un gant ou une manchette.

Apporter des connaissances pratiques pour :

- Assurer la conformité du montage des gants et manchettes.
- Être capable de détecter des trous dans des gants / manchettes.
- Être habilité à l'inspection visuelle des gants / manchettes.

Programme

Jour 1 - Matin (Approche théorique) :

- Introduction et présentation du déroulement de la formation
- Expression des attentes des participants, présentation des objectifs et du programme de formation

- Rappels sur les exigences réglementaires/BPF sur la gestion des gants dans les isolateurs

- Connaître les caractéristiques des gants (matériaux des gants, usages, avantages et limites, – fabrication des gants)

- Programme global de gestion des gants/manchettes dans les isolateurs :
Rappel des bonnes pratiques de gestion des gants et introduction d'un logigramme décisionnel en cas de rupture d'intégrité

- Présentation des différents tests d'intégrité physiques et leurs limites

Jour 1 – Après-midi (formation pratique) :

- Inspection visuelle en routine et à la fin de la campagne
- Inspection visuelle avant décontamination

Jour 2 - Matin (formation pratique) :

- Qualification des participants à l'inspection visuelle selon les méthodologies apprises la veille pour les 2 techniques (avant décontamination et routine) : chaque participant aura à sa disposition un banc de test et un jeu de 5 gants sur lesquels il devra retrouver le nombre de trous et leur localisation. Une fiche d'habilitation sera délivrée à l'issue de la qualification.

- QCM sur les points clés de la formation
- Correction du QCM et conclusions
- Questionnaire de satisfaction des participants

Jour 2 – Après-midi :

Visite des unités de production des gants PIERCAN

Informations complémentaires

Public

Intervenants sur les isolateurs : utilisateurs, opérateurs, techniciens, responsables de production, personnel de maintenance de production, microbiologistes, personnel qualité.

Prérequis

Connaissance des Bonnes Pratiques de Fabrication, connaissance de la technologie isolateur et de ses contraintes d'utilisation.

19,3 /20

Cette session a déjà été suivie par 127 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 88 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC44

DÉFINIR UN PROCESSUS D'INSPECTION VISUELLE POUR LES PRODUITS STÉRILES, INJECTABLES ET ASSIMILÉS

Par Alain EUZEN
Axys-Network

Objectifs

- Définir les règles de base de l'inspection visuelle pour en concevoir les étapes criques et les objectifs de conformité réglementaires.
- Assurer un argumentaire sur la criticité des défauts et la gestion des défauthèques (nature et usages).
- Etablir un processus général de qualification / certification des personnels en charge de l'inspection visuelle (manuelle, manuelle assistée / semi- automatique, automatique).
- Garantir une stratégie de validation des procédés d'inspection visuelle.

Programme

Journée 1 matin :

Tour de table.
Généralités et "basics" sur la détection / détectabilité des particules et corps étrangers
Règles d'or de l'inspection visuelle : 10 étapes sans concession
Bases de différenciation dans la gestion des procédés d'inspection visuelle en manuel, semi- automatique / manuel assisté et automatique : procédé, avantages et inconvénients

Journée 1 après-midi :

Gestion d'une défauthèque : constitution, gestion, apprentissage, formation, conservation et usages (kits / sets de démarrage, kits / sets de qualification, ..)
Définir rapidement la criticité des défauts (proposition de méthode simple et efficace)
Schémas de validation proposés

Journée 2 matin :

Gestion des défauts selon analyse de risques préalable (intrinsèques, extrinsèques, endogènes, ..)
Liste des défauts et procédure associée
Processus de qualification détaillé pour les personnels

Journée 2 après-midi :

Comparaison entre méthodes manuelles et automatiques : impacts sur la qualification et les défauthèques et sets de défauts.
Mettre en place des logigrammes décisionnels
Monitoring de l'inspection visuelle sous toutes ses formes
Contrôle de conformité de l'inspection visuelle par échantillonnage et NQA/AQL

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Responsable Qualité
Responsable de Contrôle Qualité
Responsable production mirage et inspection visuelle

Prérequis

Connaissance des exigences de base BPF et GMP sur le contrôle visuel à 100%
Définition des risques particulaires (voir MC10)
Différences dans les systèmes d'inspection visuelle
Connaissance des produits stériles et / ou injectables

19,5 /20

Cette session a déjà été suivie par 62 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 60 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Procédés

PROC45

LA STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ PAR RAYONNEMENTS IONISANTS (GAMMA, ÉLECTRONS ACCÉLÉRÉS ET RAYONS X)

Par Delphine BOIVIN
A3P Association

Objectifs

- Contexte réglementaire et fondamentaux de l'irradiation (gamma, électrons accélérés et rayons X)
- Choix de la méthode d'irradiation : avantages, inconvénients et faisabilité d'intégration sur site
- Validation et surveillance du procédé de stérilisation par rayonnements ionisants

Programme

Journée 1 matin :

- Introduction
- Les fondamentaux de la stérilisation par rayonnements ionisants
- Contexte réglementaire : ISO 11137 et autres textes réglementaires

Journée 1 après-midi :

- Mise en œuvre de la stérilisation par rayonnements ionisants : gamma, électrons accélérés et rayons X.

Journée 2 matin :

- Validation du procédé de stérilisation par rayonnements ionisants
- Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine
- Validation de la dose maximale

Journée 2 après-midi :

- Surveillance du procédé de stérilisation par rayonnements ionisants.
- Audit de dose.

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Collaborateurs de la R&D, des affaires réglementaires, de l'assurance qualité (AQ fournisseur, qualification validation, qualité produit) et des contrôles.

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

Nouvelle formation

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC46

CARACTÉRISATION D'UNE PRODUCTION DE PROTÉINE RECOMBINANTE PAR CULTURE CELLULAIRE

Par Vincent GRIFFOUL
A3P Suisse

Objectifs

- Concevoir un plan de caractérisation d'une culture cellulaire et des étapes de purifications (ICHQ8)
- Identifier les étapes critiques du procédé
- Analyse de risques selon les méthodologies FMEA et HACCP (ICHQ9)
- Identifier la stratégie de contrôle

Programme

Journée 1 matin :

Tour de table pour que les participants s'expriment sur des demandes spécifiques.

Les produits biotechnologiques.

Comprendre les différentes étapes d'une culture cellulaire.

Travail en sous-groupe pour établir :
- Identifier les étapes critiques du procédé
- Analyse de risques selon les méthodologies FMEA et HACCP
- Identifier la stratégie de contrôle

Journée 1 après-midi :

Comprendre les différentes étapes de purification des protéines

Travail en sous-groupe pour établir :
- Identifier les étapes critiques du procédé
- Analyse de risques selon les méthodologies FMEA et HACCP
- Identifier la stratégie de contrôle

Faire un bilan du stage et identifier l'utilisation des connaissances dans les projets des participants.

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Ingénieur/ Pharmacien Support Production
Ingénieur/ Pharmacien Validation des Procédés
Ingénieur/Pharmacien Assurance Qualité

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

17,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 6 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 2 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

PROC47

CELL & GENE THERAPY

Par Frédérique VIEVILLE
5 QbD-Biotech

Objectifs

- Comprendre les exigences réglementaires spécifiques aux ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products).
- S'approprier les points clés des GMP Part IV et de l'Annexe 1 (Pratiques aseptiques).
- Développer une approche QbD (Quality by Design) dans les activités quotidiennes.

Programme

Journée 1 :

Introduction Réglementaire et Gestion des Risques

- Présentation du cadre réglementaire européen pour les ATMPs.
- Exigences spécifiques liées à la fabrication des produits de thérapie avancée.
- Mise en œuvre de l'approche basée sur les risques (Risk-Based Approach).
- Développement d'un état d'esprit aseptique (Aseptic Mindset) pour les environnements de production stérile.

Journée 2 :

Application Pratique et Stratégie Qualité

- Mise en œuvre pratique des exigences réglementaires dans le cadre des ATMPs.
- Stratégies de gestion de la contamination et contrôle de la qualité.
- Introduction aux concepts de QbD (Quality by Design) appliqués aux produits innovants.
- Discussion interactive et retour d'expérience (Q&A).

Les points clés de chaque chapitre du guideline seront présentés en détail pour permettre une compréhension approfondie des exigences réglementaires

Évaluation des connaissances acquises.

Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Assurance Qualité (produit et système).
Production, réglementaire
R&D

Prérequis

Une connaissance préliminaire des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est bienvenue.

18,8 /20

Cette session a déjà été suivie par 3 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 2 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC02

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Par Christophe GAMBLIN
Theraxel

Objectifs

- Perfectionner et améliorer ses connaissances des exigences réglementaires et techniques pour pouvoir optimiser sa propre stratégie de validation en conformité avec les GMP US et Eu.

Programme

Tour de table

Validation

- Définition de la validation des procédés nettoyage
- Méthodologie générale
- Analyse des référentiels US et Européens : Explications de la nouvelle Annexe 15 des BPF sur le sujet, applicable depuis octobre 2015
- Quels procédés de nettoyage doit-on valider ?
- Importance de la définition préalable d'une stratégie et organisation du comité de pilotage
- Quels contaminants et traceurs doit-on rechercher ?
- Le calcul des limites d'acceptation selon l'approche PDE avec rappel des méthodes pour le calcul des "anciens" critères
- Les différentes méthodes de prélèvement, les rendements de prélèvements attendus
- Les plans d'échantillonnage rationnels
- Les méthodes analytiques couplées aux prélèvements, points clés de la validation des méthodes
- Bâtir sa stratégie pour une validation rationnelle avec le maximum de retour sur investissement (optimisation des méthodes, groupages, "pires des cas", produits spéciaux, etc.) : présentation de matrices types
- Les éléments documentaires (plan maître de validation, protocoles, rapports, etc.)
- Quel suivi et quand revalider ? Maintien de l'état validé

- Conclusions

Qualification des moyens

- Les pré-requis à la validation
- Qualification des moyens humains, matériels et chimiques, différences entre nettoyages automatisés et manuels

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Cadre et technicien en charge des validations de nettoyage
Responsable qualité

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 148 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 123 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC07

ÉLABORATION D'UN PROGRAMME DE BIO-NETTOYAGE EN SALLES PROPRES EN ENVIRONNEMENT BPF

Par Élodie PASTRE
Theraxel

Objectifs

- Mieux connaître le contexte BPF du nettoyage des locaux.
- Maîtriser les choix des méthodes à mettre en place et les adapter aux exigences BPF.
- Concevoir un programme de bio-nettoyage adapté aux locaux et à l'activité.

Programme

Le contexte GMP de maîtrise des contaminations et des contaminations croisées

Les moyens de lutte contre la contamination
Aspects préventifs et curatifs ; le nettoyage, première activité pharmaceutique, etc

Technologie du nettoyage des salles propres (matériel, produit, méthode) :

- Le dépoussiérage
- Aspiration
- Essuyage / balayage humide

- Le lavage
- Lavage des surfaces générales liées au poste de travail
- Paramètres optimisant les méthodes de nettoyage

- La désinfection
- Par pulvérisation, par contact, par voie aérienne

- Méthodologie du bio-nettoyage
- En cours d'activité, en fin de journée, en fin de lot, en fin de campagne, etc.
- Dans le cadre d'une mise à blanc

- L'aspect documentaire
- Les plannings, les procédures et les modes opératoires
- Les documents de suivi
- Les documents d'audit
- Présentation et démonstration des différents matériaux et consommables disponibles sur le marché (lingettes, balais, ...)

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Cadre des services de production et des services qualités concernés par le nettoyage et la désinfection des surfaces générales et la maîtrise des contaminations dans les salles propres à usage pharmaceutique

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

17,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 55 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 47 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC17

VALIDATION DES MÉTHODES ANALYTIQUES ET MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENTS DANS LE CADRE DE LA VALIDATION DU NETTOYAGE

Par Laurent SIMON
Cophaclean

Objectifs

- Comprendre la nécessité des validations des méthodes analytiques et de prélèvements dans le cadre de la validation de nettoyage.
- Définir une méthodologie de validation de méthodes pour répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires.
- Comprendre l'intérêt et l'objectif de chaque test de validation
- Cas pratique de prélèvements directs

Programme

Journée 1 matin :

Tour de table, présentation des formatrices et stagiaires, et définition des attentes de chacun.

Présentation des bases de la validation du nettoyage et du lien avec le laboratoire analytique.

Présentation des textes réglementaires et techniques pour la validation des méthodes analytiques.
Critères de validation d'une méthode analytique.

Journée 1 après-midi :

Présentation des textes réglementaires et techniques pour la validation des prélèvements.

Méthodologie de validation des prélèvements directs et indirects.
Cas pratiques de prélèvements.

Méthodologie pour habilitation des futurs préleveurs.
Méthodologie de développement et transfert de méthodes.

Journée 2 matin :

Travaux dirigés mettant en application l'ensemble des tests et critères vus lors de la journée théorique :
- Interprétation d'une linéarité.
- Interprétation d'un test de fidélité.
- Interprétation d'un test d'exactitude.

Journée 2 après-midi :

Interprétation d'habilitations de préleveurs.

Cas pratique de résultats bruts issus d'une validation de nettoyage : stature sur la conformité ou non.

Conclusion sur la formations suivie / Questions diverses.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Techniciens et ingénieurs de laboratoires CQ et R&D.
Responsables de laboratoire CQ et R&D. C
hefs de projets.
Service qualification/validation.
Service MS&T. Service qualité.

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 31 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 28 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC18

L'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉE À LA PRÉVENTION DES CONTAMINATIONS CROISÉES

Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Objectifs

- Comprendre les requis règlementaires applicables à la prévention des contaminations croisées lors de la production des médicaments injectables
- Comprendre les principes de l'analyse de risques
- Être capable de mettre en œuvre l'analyse de risques pour identifier et réduire les risques de contaminations croisées

Programme

Tour de table

Présentation du formateur et des participants – partage des attentes

Exposé des requis règlementaires en termes de prévention des contaminations croisées

Les types de contaminations croisées et leurs dangers

Les principes de l'analyse de risques et les méthodes utilisables

Exemple de mise en œuvre d'une analyse de risques pour identifier et réduire les risques de contaminations croisées

La mise en application des différents concepts se fera via des exercices planifiés tout au long de la journée.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Personnel intervenant dans des unités multiproduits (AQ, Production, Services supports)

Prérequis

Connaître les bases des BPF et connaitre les procédés de production

18,3 /20

Cette session a déjà été suivie par 12 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 12 stagiaires des précédentes sessions.

Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC21

PROCESSUS DE DÉCONTAMINATION D'UNE ZONE CRITIQUE DE CLASSE A SOUS RABS OU ISOLATEUR

Par Élodie PASTRE
Theraxel

Objectifs

- Identifier les exigences réglementaires
- Reconnaitre les différents processus de décontamination
- Identifier les principes du Nettoyage et de la Désinfection
- Mettre en application les connaissances acquises dans la zone critique de classe A

Programme

Tour de table

Identifier les exigences réglementaires

Identifier les différents contaminants

Identifier les principes du Nettoyage et de la désinfection

Identifier les étapes de nettoyage et de désinfection

Identifier les surfaces critiques et choisir les produits adaptés et les fréquences d'utilisation

Exercice pratique : étude de cas

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Responsable Assurance Qualité, HSE et Assurance de Stérilité,
Management et personnel de Production,
Management et personnel du Contrôle Qualité (microbiologie).

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

19,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 08 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 3 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC22

CONTAMINATION CONTROL STRATEGY NOUVEAU CONCEPT ANNEXE 1

Par Pierre DEVAUX
Theraxel

Objectifs

- Comprendre et intégrer les nouveautés réglementaires essentielles et décrites dans l'Annexe 1 des GMPs Européennes.
- Appréhender le concept CCS : Contamination Control Strategy
- Associer les éléments à considérer dans cette démarche

Les participants bénéficieront du retour d'expérience du formateur pour la mise en place de ce concept nouveau et disposeront de différents exemples de mise en application.

Programme

Tour de table

Expliquer les points clés du nouveau draft de l'Annexe 1 des GMPs Européennes version 2020 dans le cadre de son processus de révision.

Définir le concept CCS et les attentes des Autorités de ce document clé pour manager la contamination particulaire, microbienne et pyrogène.

Reformuler les points clés de évoqués le matin et échanger sur les points à clarifier.

Construire un exemple de CCS pour un sujet clé défini en fonction du positionnement des participants (exemple : Design des locaux et des procédés des Procédés, utilités, Validation des procédés).

Proposer différentes méthodes pour construire sa CCS.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Managers et équipes Assurance Qualité, Assurance de Stérilité,
Managers Production,
Managers services support,
Managers Contrôle Qualité au sein des industries pharmaceutiques, biotechnologiques

Prérequis

Lecture de l'Annexe 1 dernier draft 2020

17,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 34 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 24 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC25

ROUGING / DÉROUGING

Par Abdel KHADIR
Ekope

Objectifs

La formation est un parcours du guide Rouging produit par le GIC rouging de l'A3P.

Elle permet de faire le point complet sur cette thématique en abordant les sujets suivants :

- L'inox et la couche passive ; le phénomène de rouging ; le contexte règlementaire ;
- Nœud papillon : Les causes d'apparition du rouging, les conséquences du rouging et son impact sur le produit et le process ; les outils de monitoring disponibles ; les solutions de remédiation (préventives et curatives – dérouging) ; REX sur la maitrise du rouging.

Programme

Journée 1 matin :

Introduction

L'inox et la couche passive
Le phénomène de rouging
Le contexte règlementaire

Le nœud papillon du rouging :
Les causes d'apparition du rouging , les conséquences du rouging et son impact sur le produit et le process

Journée 1 après-midi :

Suite du nœud papillon. :
Les outils de monitoring disponibles
Les solutions de remédiation (préventives et curatives – dérouging)

REX sur la maitrise du rouging.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Débutant
Intérmédiaire
Expert

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 15 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 10 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Maîtrise de la contamination

MC 26

MONITORING ENVIRONNEMENTAL : COMMENT MANAGER VOTRE STRATÉGIE ET LES ANALYSES DE TENDANCES ASSOCIÉES ?

Par Régis LETHUILLIER
Theraxel

Objectifs

- Gérer vos stratégies de Monitoring Environnemental en lien avec les données de Qualification et votre analyse de risque pour la maitrise des contaminants particulaires, microbiens et pyrogènes.
- Permettre de définir un monitoring environnemental en lien avec les procédés réalisés en ZAC afin d'en maitriser la surveillance.
- Optimiser vos stratégies : choix des milieux, méthodes de prélèvements, durées d'incubation, températures d'incubation, flux depuis les zones jusqu'aux incubateurs.
- Définir la politique d'identification en lien avec la criticité des prélèvements.
- Mettre en place des analyses de tendance exploitables et exploitées.
- Gérer les résultats OOS et OOT.

Programme

Journée 1 matin :

Tour de table.
Contexte réglementaire : Annexe 1 des GMPs, Guideline FDA Aseptic Process 2004, TR 13 PDA, USP <1116>, …
Les contaminants à maitriser :

- Particules viables et non viables
- Endotoxines
- Contaminants chimiques

La gestion des Procédés de Simulation Aseptique.
Les différentes techniques de prélèvement pour les particules non viables et viables.

Journée 1 après-midi :

- Procédés de Stérilisation Terminale versus Les Procédés de Répartition Aseptique
- Les Technologies Barrières
- Les différentes techniques de prélèvement pour les particules non viables et viables

Journée 2 matin :

- Qualification des ZAC et Analyse de Risques : Comment définir un plan de contrôles ?
- Point spécifique classe A pour des zones conventionnelles, des RABS et des isolateurs.

Journée 2 après-midi :

- Gestion des prélèvements, incubation, lecture des résultats et identification.
- Gestion des alertes et des actions.
- Comment établir une analyse de tendances.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Managers Assurance de Stérilité
Responsable Laboratoire de Microbiologie
Directeur Assurance Qualité
Responsable Libération des lots

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 28 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 23 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF15

COMPRENDRE ET UTILISER LES NORMES D'ÉCHANTILLONNAGES NQA (ISO 2859-1)

Par Catherine TUDAL
Efor

Objectifs

- Comprendre et être capable d'appliquer la norme ISO 2859-1 concernant le contrôle par attributs (présence / absence de défauts)
- Savoir lire les tables, établir des critères d'acceptation
- Savoir appliquer les règles de changements de niveaux
- Appliquer efficacement les outils annexes de la norme, tels que les courbes d'efficacité

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.

Introduction et rappels :
Contexte, historique, domaine d'application.

Analyse du processus :
- Construction des échantillons
- Caractérisation de défauts et attribution des NQA

Mise en place d'une procédure d'échantillonnage :
- Choix des niveaux de contrôle, du type d'échantillonnage
- Les niveaux de sévérité et changements de niveaux
- Les plans à critère d'acceptation décimal.

Journée 1 après-midi :
L'évaluation d'un plan :
- Risque fournisseur, risque client
- Courbes d'efficacité

Ouverture vers d'autres plans d'échantillonnage existants :
Lots isolés, échantillonnage successif partiel, progressif, norme ANSI/ASQ Z1.4-2003, …

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Professionnels de la santé :
Responsable Qualité, Responsable Production
Niveau bac + 2 minimum

Prérequis

Afin de profiter pleinement de la formation, il est conseillé d'avoir des connaissance minimum de la norme ISO 2859-1 (principes généraux).

19,3 /20

Cette session a déjà été suivie par 22 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 14 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF18

DOSSIER DE LOT ERGONOMIQUE : UNE CONCEPTION EFFICACE POUR RÉDUIRE LES ERREURS DOCUMENTAIRES

Par Mélanie SENN
Académie Qualité Efficace

Objectifs

A l'issue de cette formation, les stagiaires :

- Sauront comment analyser la structure des dossiers de lot pour les rendre plus efficace,
- Sauront utiliser l'outil C.O.B.R.A. pour analyser la criticité des données renseignées dans le dossier de lot et ainsi challenger le contenu du dossier de lot,
- Connaitront les 9 principes directeurs pour passer d'un dossier de lot standard à un dossier de lot ergonomique,
- Auront mis en pratique de manière ludique et sur leur propre dossier de lot.

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.
Réflexion et animation ludique Lego autour de la problématique des dossiers de lot non ergonomique

Présentation de la description de process de production pour le dossier de lot
Mise en pratique sur le support de l'animation ludique
Mise en pratique sur le process réel des participants

Journée 1 après-midi :
Présentation de la méthodologie de l'analyse de structure du dossier de lot au regard de la description process
Mise en pratique sur le support de l'animation ludique
Mise en pratique sur le dossier de lot réel des participants

Présentation de la méthodologie C.O.B.R.A. pour l'analyse des données critiques
Mise en pratique sur le support de l'animation ludique
Mise en pratique sur le dossier de lot réel des participants

Journée 2 matin :
Présentation des principes directeurs d'un dossier de lot ergonomique

Réalisation d'une maquette ergonomique pour l'animation ludique

Animation ludique en utilisant la maquette ergonomique préparée par les participants

Journée 2 après-midi :
Préparation d'une maquette ergonomique pour le dossier de lot réel des participants

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Responsable de production
Responsable Qualité,
Chargé AQ production
Manager de proximité production
Chef de projet dossier de Lot

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

19,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 12 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 6 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF19

DÉVIATION : GAGNEZ EN EFFICACITÉ ET EN QUALITÉ DANS VOS INVESTIGATIONS DE DÉVIATIONS

Par Arnaud HUC
Académie Qualité Efficace

Objectifs

A l'issue de cette formation, les stagiaires :

- Connaîront dans le détail une démarche d'investigation où l'effort est proportionnel à la criticité,
- Sauront utiliser l'outil « schéma de comparaison des situations » qui permet de démarrer n'importe quelle déviation,
- Sauront utiliser et comment agencer les outils habituels, QQOQCCP, 5M, 5 Pourquoi et Arbre cause/effet, Danger/Risque/Impact pour avoir une investigation logique et efficace,
- Sauront définir des CAPA pertinente, grâce à l'identification des vraies causes racines,
- Sauront rédiger des rapports de déviation qui faciliteront les approbations de déviation et la présentation des déviations en inspection.

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.
Réflexion sur le problème des déviations en générale et présentation des principes fondateur de la technique ELEMENTAIRE

Principe théorique et mise en pratique ludique et concrète sur le QQOQCCP

Introduction au schéma de comparaison des situations pour l'identification des causes primaires,

Journée 1 après-midi :
Exercice de schéma de comparaison des situations sur un cas concret

Méthode d'identification et de gestion des risques et impacts grâce à la méthode Danger/Risque/Impact
Mise en pratique ludique, exercice sur un cas concret

Présentation de l'arbre cause/effet à plusieurs niveaux et des actions de test des hypothèses

Journée 2 matin :
Arbre cause/effet :
Mise en pratique ludique, exercice sur un cas concret

Présentation de l'identification et gestion des impacts étendus,
Mise en pratique ludique, exercice sur un cas concret

Journée 2 après-midi :
Présentation de la définition de CAPA pertinentes,
Mise en pratique ludique, exercice sur un cas concret

Présentation de la méthode de rédaction de rapport d'investigation efficace,
Exercice sur un cas concret.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Investigateurs de déviation
Chargé AQ production

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

19,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 4 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 3 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF25

KNOWLEDGE MANAGEMENT ET EXIGENCES DES PRODUITS DE SANTÉ : TRANSPOSER LA NORME ISO 30401:2018

Par Christophe MEUNIER
Aktehom

Objectifs

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du Knowledge Management (KM) pour l'entreprise.
- S'approprier les clés de lecture de la Norme ISO 30401:2018 et son vocabulaire.
- Comprendre les interactions et synergies au sein de l'entreprise.
- Être capable de s'approprier les fondamentaux pour développer un Système de Management des Connaissances efficace et performant

Programme

Journée 1 :

Tour de table.

Pourquoi mettre en place un Système de Management des Connaissances (KMS) ?
- Contexte
- Enjeux /Intérêts
- Réglementation

Principales notions et définitions

Le KMS et la culture de gestion de la connaissance
- Le Synoptique
- Les interactions

Les clés de la mise en oeuvre
- Les ressources et les moyens
- L'évaluation des performances
- L'amélioration continue

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Cette formation s'adresse à toutes les personnes impliquées dans la mise en place d'un KMS.

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

Nouvelle formation

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF26

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) : LES FONDAMENTAUX

Par Lucie BLANCHOT & Lionel PELLETIER
Aktehom

Objectifs

- Comprendre le contexte réglementaire pharmaceutique européen en vigueur sur les sites de production
- S'approprier le périmètre des BPF
- Être capable d'appliquer les BPF dans son environnement de travail, en identifier les points critiques

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.

- Notions fondamentales liées au médicament
- La réglementation et les enjeux
- Les responsabilités
- Le périmètre des BPF, les 10 principes
- Parties I et II des BPF Drug – Product/ Drug substance : points clés et similitudes

Journée 1 après-midi :
Approche des principales thématiques

- Système qualité pharmaceutique
- Personnel
- Maitrise de la contamination
- Production
- Gestion du risque
- Contrôle qualité
- Qualification et validation
- Documentation et traçabilité

Partie IV – Spécificités des Médicaments de Thérapies Innovantes

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Toute personne intervenant sur un site de production pharmaceutique, ou tout fournisseur de composants, matières,
articles ou systèmes entrant dans la fabrication d'un produit pharmaceutique.

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

17,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 07 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 5 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF27

PARCOURS CULTURE PHARMACEUTIQUE : COMPRENDRE ET S'APPROPRIER L'ENVIRONNEMENT ET LA CULTURE PHARMACEUTIQUE

Par Lionel PELLETIER & Adrien PELCAT
Aktehom

Objectifs

- Découvrir l'écosystème pharmaceutique, les enjeux du secteur
- Connaître et s'approprier ses spécificités le médicament, les procédés, les normes, la réglementation, le vocabulaire
- Comprendre et s'approprier l'organisation d'un site pharmaceutique

Programme

Tour de table.

Culture Pharmaceutique
- L'écosystème pharmaceutique, de quoi parle-t-on ?
- Le médicament, sur quoi travaille-t-on ?
- La production pharmaceutique, comment est-elle organisée ?
- Les principaux procédés de fabrication, comment fabrique-t-on des médicaments ?
- Les processus qualité, quels sont ils ?

Les référentiels pharmaceutiques
- La législation, que dit-elle ?
- Les acteurs réglementaires, qui sont-ils ?
- Les associations et organismes, qu'apportent-ils ?

Les Bonnes Pratiques de Fabrication et Distribution
- Les BPF(D), que couvrent-elles ?
- Substances actives, Produits Finis, MTI, Distribution quelles exigences ?
- Les annexes, quelles sont les spécificités ?

Data Integrity
- L'intégrité des données, quels sont les risques ?
- La maitrise des données, quelle réponse est nécessaire ?

Qualification et Validation
- Quels enjeux ?
- Quel périmètre ?
- Quelles méthodes ?

La maitrise du risque
- Le QRM, pour quoi faire ?
- QRM, QbD et QMS, comment s'articulent-ils ?

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Tout collaborateur de jeunes sociétés de biotechnologies, d'ingénierie, fournisseurs souhaitant appréhender le secteur pharmaceutique

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

17,8 /20

Cette session a déjà été suivie par 03 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 02 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF28

NOUVELLE ANNEXE 1 DES GMPS EUROPÉENNES

Par Pierre DEVAUX
Theraxel

Objectifs

Au terme de la formation, les bénéficiaires ont :

- Intégré les enjeux autour de l'ensemble du document
- Identifié les points clés et les principaux changements
- Compris le concept CCS

Les participants bénéficieront du retour d'expériences des formateurs sur les différents sujets clés abordés.

EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines –Annex 1 New – Manufacture of Sterile Medicinal Products – Août 2022

Programme

Journée 1 matin :

Introduire la nouvelle Annexe 1 via la description de ces 3 premiers chapitres et expliquer le concept CCS.

Identifier et expliquer les points clés du chapitre 4 (Premises).

Journée 1 après-midi :

Reformuler les points clés de évoqués le matin et échanger sur les points à clarifier.

Identifier et expliquer les points clés des chapitres 5 et 6 (Equipment & Utilities).

Identifier et expliquer les points clés du chapitre 7 (Personnel).

Journée 2 matin :

Identifier et expliquer les points clés du chapitre 8 (Production and specific technologies).

Journée 2 après-midi :

Reformuler les points clés de évoqués le matin et échanger sur les points à clarifier.

Identifier et expliquer les points clés du chapitre 9 (Environmental and process monitoring).

Identifier et expliquer les points clés du chapitre 10 (Quality control).

Identifier les acquis de la formation et comprendre la satisfaction des formés.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Managers et équipes Assurance Qualité,
Assurance de Stérilité,
Managers Production,
Managers services support
Managers Contrôle Qualité

Prérequis

Lecture du nouveau document

18,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 19 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 12 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF29

AQBD : INTÉGRATION DES CONCEPTS QUALITY BY DESIGN AVEC UNE APPLICATION ANALYTIQUE

Par Isabelle MOINEAU
Aktehom

Objectifs

- Comprendre les bases et concepts du Quality by Design appliqué à l'Analytique
- Acquérir les réflexes pour savoir implémenter la méthodologie du QbD Analytique

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.

Vocabulaire spécifique et évolution réglementaire

Les concepts fondamentaux de l'AQbD

L'établissement de l'Analytical Target Profile (ATP)

Journée 1 après-midi :
L'identification des variables critiques de la méthode analytique

La définition de la stratégie de contrôle analytique

Rappel des messages clés

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Responsables, ingénieurs et techniciens de Laboratoires R&D et QC, Assurance Qualité
Affaires réglementaires

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 11 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 10 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF30

ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉE À LA MAITRISE DES CONTAMINATIONS MICROBIOLOGIQUES ET PARTICULAIRES

Par Alain NONN
Alpha Pharma Consulting

Objectifs

- Être capable de construire une approche du maitrise du risque de contamination microbiologique et particulaire afin de répondre aux exigences règlementaires.
- Disposer d'une méthode et de rationnels pour aborder de façon confiante les inspections.
- Eviter la surqualité.
- Différencier les étapes de production et de contrôles à risque des autres sans minimiser le risque "patient" ni le risque de non-conformité réglementaire.

Programme

Journée 1 :

- Présentation du formateur et des participants – partage des attentes
- Les attributs qualité critiques des médicaments injectables
- La règlementation
- Eléments de microbiologie
- Les types de contamination particulaire

Journée 2 matin :

- Les principes de l'analyse de risques
- La maitrise des risques de contamination
- Mise en œuvre de l'analyse de risques microbiologiques et particulaires pour les procédés de fabrication de médicaments injectables

La mise en application des différents concepts se fera via des exercices planifiés tout au long des deux journées. Ceci permettra l'évaluation des connaissances et l'approfondissement des thèmes si besoin.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Responsable et personnel :

- De développement des procédés (articles, étapes de procédés),
- AQ en qualité opérationnelle et en qualité fournisseurs
- D'ingénierie équipements
- De qualification et validation
- De Production
- De Science et Technologie (MSAT ou MS&T)

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

19,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 99 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 93 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF31

CONTROL STRATEGY ET PROCESS VALIDATION, BIOTECH ET/OU INJECTABLE STÉRILE

Par Mailys DECOGNIER et Émilie POLLER
Aktehom

Objectifs

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de l'approche Quality By Design tout au long du cycle de vie du produit
- Appréhender les principes fondamentaux de la construction de la Control Strategy
- Être capable d'exploiter la Control strategy dans le cycle de vie : Comparabilité, Validation Procédé, Dépôt, Exploitation commerciale
- S'aligner sur la méthodologie (fondamentaux, vocabulaire, démarche, jalons et livrables qui permet de construire une démarche de validation de procédé « état de l'art » en vue du dépôt d'un dossier et comprendre ses tenants et aboutissants.

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.

- Analyse des concepts et fondamentaux de Control Strategy (CS) tels que définis dans les ICH (Q8, Q9, Q10, Q11).
- Analyse des concepts et fondamentaux de la Process Validation tels que définis dans la règlementation

Journée 1 après-midi :
Etude détaillée de différentes étapes:

- Connaître les fondamentaux de la définition de la Control strategy
- Les fondamentaux de la construction (CQA, CPP, IPC, Monitoring, ...) et de sa formalisation
- Exploitation de la control strategy dans le cycle de vie du produit
- Notions de Tech Transfer et comparabilité (introduction)
- Process Performance Qualification (PPQ) et études spécifiques de validation (e.g., sterilizing filtration validation, Mixing studies, Hold time studies, études d'homogénéité intra-lot, capabilité, etc....)
- Introduction à la verification continue des procédés (CPV)

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique : acteurs du développement produit/procédé et analytique, validation procédé, assurance de la qualité, transposition industrielle.

Prérequis

Avoir une première expérience de mise en œuvre des concepts CQA, CPP, analyse de risque procédé, ainsi qu'une connaissance des notions de Control Strategy sont nécessaires.

18,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 17 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 14 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualité & réglementaire

BPF32

MANAGEMENT DU RISQUE : S'APPROPRIER LE QRM POUR MAÎTRISER LE RISQUE PATIENT

Par Émilie POLLER
Aktehom

Objectifs

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du QRM pour piloter et optimiser les décisions au sein de l'entreprise
- S'approprier les fondamentaux QRM, le processus ICH Q 9, le vocabulaire
- Identifier les clés de succès d'une mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation, les clés de décision
- Savoir établir les dispositions d'organisation efficace pour la mise en application du QRM jusqu'au Risk Registe

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.

Le contexte pharmaceutique Exigences règlementaires du QRM
- Le positionnement du QRM dans la réglementation
- Les concepts de l'ICH Q 9
- Le parallèle ICHQ 9 ISO 14971

Le Quality Risk Management en pratique
- Les fondamentaux de l'ICH Q 9
- La traduction opérationnelle de l'ICH Q 9
- L'approche en niveaux d'analyse (Processus Produit/Procédé)
- Les outils standards et les cas d'utilisation
- Les points clés de la démarche

Journée 1 après-midi :
La mise en oeuvre sur un cas pratique et l'animation
- La préparation d'un exercice
- L'animation
- Les facteurs clés de succès pour la mise en application opérationnelle

Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
- L'organisation à mettre en place, les compétences requises, les rôles
- La démarche de déploiement
- La cartographie et la planification
- L'intégration dans les processus du QMS
- Le pilotage opérationnel du quotidien

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans les activités de gestion du risque patient : le développement, la gestion de projet, la transposition industrielle, le Life Cycle Management...

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL04

QUALIFICATION DU PERSONNEL EN ZAC A/B (FORMATION, HABILITATION, MONITORING ET SUIVI ...)

Par Régis LETHUILLIER
Theraxel

Objectifs

- Cette formation doit permettre aux participants de comprendre les exigences réglementaires, les contraintes organisationnelles sur le sujet et d'avoir les outils pour établir une stratégie complète de gestion du monitoring personnel.
- Le formateur se basera sur de nombreux cas concrets de retours d'expériences.

Programme

Journée 1 matin :

- Tour de table
- Contexte réglementaire : GMPs Européennes, Guidelines FDA, annexe 1 chapitres 4 et 9…
- Procédés de simulation aseptique MFT : définition, formation, habilitation et qualification
- Habillage pour entrer en Zones à Atmosphère Contrôlées qualifiées : définition, formation, habilitation et qualification

Journée 1 après-midi :

- Habillage et MFT : monitoring du personnel (localisation, fréquence, spécifications),
- Suivi du monitoring et gestion des tendances,
- Gestion des anomalies
- Processus de disqualification et de requalification du personnel.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Managers Assurance de Stérilité et Assurance Qualité Opérationnelle (libération des lots)
Managers de Production

Fonctions supports dans ces différents départements

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

18,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 12 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 7 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL05

MAÎTRISE DE LA MISE EN SERVICE TRADITIONNELLE, COMMISSIONING ET QUALIFICATION ET LIEN AVEC LA NOUVELLE MÉTHODE DE VÉRIFICATION (ASTM E2500)

Par Gérôme AVENOSO
GAO Expertise

Objectifs

La formation couvrira :

- La méthode traditionnelle avec ou sans leverage
- Les principaux délivrables
- La gestion du changement
- La gestion documentaire
- Les transferts de responsabilités.
- La nouvelle méthode de vérification basée sur l'ASTM E2500
- Les principaux délivrables, ce qui change

Programme

Journée 1 :

Tour de table, présentation des profils

- Introduction, historique et définitions
- Les principes de la méthode traditionnelle
- Les principaux délivrables ainsi que leurs interactions, documents support et document de testing
- Les précautions d'usage quant à l'utilisation du leverage
- La bonne Gestion documentaire, conseils et outils
- L'importance de la gestion du Changement
- Le rôle de la Production et de la Maintenance

Journée 2 matin :

- Historique, évolution des modes
- Benchmark et analyse, pourquoi l'ASTM
- Les principes de l'ASTM, ce qui change dans la méthode de vérification
- Les principaux delivrables ainsi que leurs interactions, documents de support et documents de testing
- Vue d'ensemble et limites d'utilisation

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Toute personne étant responsable d'une activité de mise en service dans le cadre d'un projet industriel.

Prérequis

Non applicable mais l'implication préalable dans des activités de mise en service peut être un plus.

18,1 /20

Cette session a déjà été suivie par 21 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 8 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL06

MAITRISE D'UN PROJET INDUSTRIEL EN MILIEU PHARMACEUTIQUE

Par Gérôme AVENOSO
GAO Expertise

Objectifs

La formation couvrira :

- Les définitions à connaitre
- Les phases d'un projet, de l'idée à son retour d'expérience
- Les principaux acteurs, le maitre d'ouvrage, le maitre d'œuvre
- L'élaboration d'un planning et comment effectuer un bon suivi
- Les rapports d'avancement et sa diffusion
- Les bonnes pratiques d'ingénierie, gestion documentaire et du changement
- Quelques conseils pratiques et pièges à éviter

Programme

Journée 1 :

Tour de table, présentation des profils

- Définitions, pourquoi un projet
- Les acteurs, les profils, l'équipe, les organisations
- Les phases du projet de l'idée au retour d'expérience
- Conseils et pièges à éviter

Journée 2 matin :

- Méthodes de planification, simple et efficace en 9 étapes
- Le suivi du planning, simple et efficace en 4 étapes
- Les types de reporting, courbe d'avancement, indicateurs, tableau de bord
- Les bonnes pratiques d'ingénierie, la gestion documentaire, gestion du changement, les transferts de responsabilité, la communication

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Toutes personnes étant impliquée de près ou de loin dans un projet industriel.

Prérequis

Non applicable mais l'implication préalable dans un projet peut être un plus.

18,6 /20

Cette session a déjà été suivie par 8 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 7 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL08

PROCÉDÉS ASEPTIQUES – QUALIFICATION DE PERFORMANCES : SIMULATION / MEDIA FILL TEST (APS / MFT)

Par Dominique SIERAKOWSKI
DS Aseptic Compliance

Objectifs

De la filtration stérilisante au produit final : comment établir un programme de qualification robuste, efficace et répondant aux exigences réglementaires internationales.

Programme

La première partie consacrée à la simulation des procédés aseptiques montre l'importance de cette exigence réglementaire aussi bien dans les phases finales de production aseptiques mais aussi dans la préparation de substances actives stériles. Les bonnes pratiques et les erreurs fréquemment rencontrées, les cas particuliers des technologies barrières sont étudiés.

La seconde partie sur la filtration stérilisante traite des aspects réglementaires, de la validation de la rétention microbienne et des tests d'intégrité.

Introduction et prérequis

- Faire le point sur les référentiels EU, FDA, CFDA, WHO, etc. les guidelines leur interprétation et les pratiques courantes rencontrées dans l'industrie.
- Montrer l'intérêt de l'analyse de risque pour définir les éléments clefs à un programme de simulation des procédés aseptiques (initial et périodiques).

Etudes de cas :

- En environnement conventionnel / RABS et isolateurs
- Pour les préparations liquides et lyophilisées
- Les points de vigilance pour chaque application

La documentation :

- Comment se préparer à la présentation des MFT lors d'une inspection
- Les tests d'intégrité : cuves process, sets de remplissage et filtration stérilisante.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Industrie pharmaceutique et industries associées

- Technicien et cadre chargé des opérations aseptiques
- Opérateur
- Assurance qualité

Prérequis

Non applicable mais l'implication préalable dans des activités de mise en service peut être un plus.

18,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 54 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 41 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL11

MISE EN PLACE D'ARTICLES À USAGE UNIQUE : "DU DÉVELOPPEMENT À LA QUALIFICATION"

Par Philippe WAGHEMACKER
Isalys

Objectifs

Présenter et discuter des différentes phases de mise en place d'articles à usage unique pour une utilisation en industrie pharmaceutique :

- Développement, prototypage, essais…
- Définition du besoin, consultation choix du ou des fournisseurs & distributeurs & assembleurs
- Réglementation, analyse de risques, stratégie et opérations de qualifications = pas de « sur qualité » comptabilité chimique / ab-absorption / stabilité / biocompatibilité (E&R – toxicologie) / particules & intégrité
- Mise en production, machinabilité & formation

La formation pourra être agrémentée d'études de cas spécifiques amenés par les participants.

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.

- Icebraker / tour de table / présentation
- Intro sur les différents plastiques / caractéristiques utilisés pour les SU de la pharma… différences entre plastique pharma et
- a. Développement, définition du besoin, prototypage, essais…
- b. Définition du besoin , consultation choix du ou des fournisseurs & distributeurs & assembleurs

Journée 1 après-midi :

- c. Analyse de risques, stratégie et opérations de qualifications pas de « sur qualité » ! compatibilité chimique / ab-absorption / stabilité / biocompatibilité (E&R – toxicologie) / particules & intégrité,
- d. Mise en production, machinabilité & formation

Journée 2 matin :

- Etude de cas spécifiques / pratiques amenés par les participants.
- Exercice analyse de risques afin de déterminer les stratégies à mettre en place (qualification).

Journée 2 après-midi :

- Et après la mise en place… retour d'expérience sur des inspections des autorités de santé / dépot de dossier réglementaire
- Anomalies rencontrées, point de vigilance double sourcing, oui / non pourquoi ?

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Ingénieurs process / chef de projets industrialisation en charge d'étudier et de mettre des articles et systèmes à usage unique.

Prérequis

Premier niveau de connaissance des procédés / étapes et équipements utilisés en industrie pharmaeutique.

18,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 19 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 19 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

QUAL13

QUALIFICATION, SURVEILLANCE ET CONTRÔLE DES BOUCLES D'EAU

Par Samah RINGA
Veolia

Objectifs

- Présentation des généralités sur les eaux industrielles en pharmacie et cosmétique, les différentes techniques de production d'eau purifiée.
- Comprendre les principes de la qualification et leur déclinaison en protocoles de QI/QO et QP.
- Comprendre la microbiologie des eaux à usage pharmaceutique et leur contrôle microbiologique.

Programme

Journée 1 matin :

- L'objectif de cette formation est de permettre de conduire et réussir la qualification d'une boucle d'eau et d'en assurer le monitoring au quotidien.

- Les méthodes de contrôle et leur mise en oeuvre sont abordées de manière exhaustive après une description précise des étapes de qualification.

La formation s'articule autour des notions suivantes :

- La réglementation pharmaceutique en matière d'eaux à usage pharmaceutique
- Rappels sur les différentes techniques de traitement de l'eau pour les besoins industriels
- Approche pratique de la qualification (QC, QI, QO, QP)
- Surveillance de la qualité et monitoring microbiologique

Journée 1 après-midi :

- Les paramètres physicochimiques
- Conduite à tenir devant un résultat OOS ou OOT
- Change control et Requalification
- Comparatif technique des différentes solutions de production d'eau purifiée
- Etude de cas pratique avec utilisation de schéma PID d'installation
- Approche pragmatique de la qualification
- Synthèse – Discussion

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Maintenance
Production
Laboratoire de contrôle
Assurance Qualité
Métrologie

Prérequis

Des connaissances de base en traitement de l'eau.
Avoir des interactions pratiques avec les installations de production /stockage et distribution d'eau à usage pharmaceutique.

18,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 60 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 44 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL14

ISOLATEURS POUR PROCÉDÉS ASEPTIQUES : CONCEPTION, QUALIFICATION, UTILISATION ET TRAVAIL EN MODE CAMPAGNE

Par Marc BESSON
Axys-Network

Objectifs

- Revoir les exigences BPF/réglementaires relatives aux isolateurs et notamment celles décrites dans la nouvelle version de l'Annexe 1.
- Comprendre les différentes conceptions des isolateurs.
- Comprendre les principes de qualification/validation des isolateurs et notamment les contraintes liées à l'utilisation du peroxyde d'hydrogène.
- Connaitre les risques de contamination lors de l'utilisation des isolateurs de production et comprendre les mesures correctives limitant ce risque de contamination.

Programme

Journée 1 matin :

- Présentation de la formation, tour de table, attentes des participants
- Définitions, conception et différents types d'isolateurs. Comparatifs avec zones à atmosphère contrôlée conventionnelles et RABS
- Exigences réglementaires / GMP et points spécifiques de la nouvelle Annexe 1 relatifs aux technologies barrières
- Principes de qualification des isolateurs, développement et validation d'un cycle de décontamination au VH202 (peroxyde d'hydrogène)

Journée 1 après-midi :

- Points clés et bonnes pratiques d'utilisation des isolateurs : quelles sont les contraintes et les précautions d'utilisation des isolateurs de production permettant de maintenir un haut niveau d'assurance de stérilité ? (+ point particulier sur la gestion et l'inspection visuelle des gants/ manchettes)

Journée 2 matin :

- Exigences réglementaires spécifiques au mode campagne
- Maîtrise de la contamination, nettoyage et désinfection et gestion d'inter-campagne

Journée 2 après-midi :

- Travail en campagne isolateur.

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Opérateurs et/ou responsables de production
Techniciens
Personnel Assurance Qualité ou Contrôle Qualité
Chefs de Projet Engineering

Prérequis

Connaissance de la réglementation/BPF et expérience à la relative à la production de médicaments stériles par procédés aseptiques.

18,7 /20

Cette session a déjà été suivie par 57 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 47 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL15

CONCEPTION D'UNE UNITÉ DE RÉPARTITION ASEPTIQUE ET SON SYSTÈME DE TRAITEMENT DE L'AIR

Par François MOREL
A3P Association

Objectifs

- Concevoir une ligne de remplissage aseptique et son traitement de l'air associé suivant les règles de bonnes pratiques de fabrication.
- Les stagiaires étudieront les systèmes à mettre en place et les pièges à éviter en partant d'exemples concrets.

Programme

Journée 1 matin :
Tour de table.

- Historique des salles blanches
- Les industries utilisatrices
- Les évolution technologiques
- Tour de table et problèmes rencontrés
- Présentation de documents et slides
- Dessins paper board

Journée 1 après-midi :
- Cas concret : A partir d'un schéma logique fabrication
- Design d'une ligne complète de remplissage du magasin MP au magasin PF
- Méthode de conception s'inspirant de l'analyse fonctionnelle
- Affectation des CTA suivant la classification des zones
- Le shell building

Journée 2 matin :
Le traitement de l'air :
- Les gradients de pressions
- La filtration
- Les TRH
- La diffusion : turbulente ou flux laminaires
- Les technologies barrières

Journée 2 après-midi :
- Le diagramme psychrométrique
- Les sas de transfert
- Conception d'un sas de transfert personnel
- Les exemples d'application

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Ingénieurs et techniciens de BE
Pharmaciens de production
AQ
Maintenence

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

Nouvelle formation

Présentiel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL16

CONCEVOIR ET MAÎTRISER EN ROUTINE L'UTILISATION DE LIGNES DE RÉPARTITION ASEPTIQUE

Par Patrick COPPENS
Theraxel

Objectifs

- Être capable de décrire les grandes lignes de l'Annexe 1 et de son évolution
- Connaître l'approche CCS
- Être capable de différencier une ligne conventionnelle, d'une ligne sous RABS, d'une ligne sous isolateur
- Être capable de décrire ce qui est attendu lors de la décontamination
- Être capable de décrire les points fragiles de chaque type de remplissage aseptique
- Connaître les moyens de transfert aseptique possibles
- Être capable d'expliquer le PUPSIT et des possibilités de réalisation
- Connaître les tests et les matériaux disponibles pour les gants /manchettes des RABS ou isolateurs ainsi que leurs contrôles

Programme

Journée 1 :

- Réglementation Internationale
- Processus de Révision Annexe 1
- Présentation générale du document (concept CCS)
- Exigences générales sur les locaux et Qualification/ Classification.
- Focus sur les Technologies Barrières
- Partie pratique

Journée 2 :

- Gestion de la Décontamination
- Qualification du Personnel
- Utilités
- Procédés de Répartition aseptique et la filtration stérilisante
- APS
- Les isolateurs
- Partie pratique

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Producteur
Projet
Qualité (du poste de technicien à responsable)

Prérequis

Avoir une connaissance générale sur le travail en condition aseptique (formation ZAC).

18,8 /20

Cette session a déjà été suivie par 3 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 3 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Qualification / Validation / Projet

QUAL18

INTERACTION CONTENU / CONTENANT (ICC) ET ÉTUDES EXTRACTIBLES & RELARGABLES (E&R)

Par Philippe WAGHEMACKER
Isalys

Objectifs

- Après cette formation, vous connaitrez un peu plus les mécanismes et types d'interaction qui peuvent survenir entre les produits pharmaceutiques et leurs contenants, majoritairement en « plastiques ».
- Vous serez pourquoi et comment « designer » des études d'extractibles et / ou relargables.
- Vous travaillerez sur vos cas concrets avec des outils d'analyses de risques.
- Vous aurez des notions et outils toxicologiques nécessaires à la mise en place d'une analyse de risque.

Programme

Journée 1 matin :

- Définitions et Principes
- Matériaux en Contact (verre / polymères / élastomères / inox)
- Mécanismes et Types d'Interactions

Journée 1 après-midi :

- Le Contexte Réglementaire
- Paramètres à prendre en compte pour maitriser les ICC / mise en place d'un outil d'évaluation du risque

Journée 2 matin :

- Notions et Outils Toxicologiques
- Analyse toxicologique du risque « Risk Assessment »

Journée 2 après-midi :

- Cas pratique apporté par les stagiaires / travail en sous-groupe / design d'études

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Prérequis

Avoir une connaissance générale sur le travail en condition aseptique (formation ZAC).

Nouvelle formation

Présentiel & Distanciel

2 jours

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

SI01

CLOUD COMPUTING ET RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Par Jean-Louis JOUVE
Theraxel

Objectifs

- Faire comprendre la notion de “cloud computing” et ses différentes caractéristiques
- Appréhender la réglementation pharmaceutique (GxP) et ses contraintes sur les systèmes informatisés en mode “cloud”
- Evaluer les risques réglementaires des différentes propositions “cloud” (IAAS, PAAS, SAAS) à l’aide d’exemples
- En déduire les stratégies de qualification/validation et de maîtrise du risque associées

Programme

Tour de table

Rappels et définitions

- Le “cloud computing”

Définitions et technologie, les différentes offres : IAAS, PAAS, SAAS, avantages et inconvénients

- La réglementation applicable aux Systèmes Informatisés (EU et FDA) :

Principes généraux et spécifiques au “cloud” (notion d’enregistrement électronique, système ouvert/fermé, responsabilités, sous-traitance, etc)

Études de cas

- Infrastructure as a Service (IAAS) :

On vous propose de moderniser et d’externaliser votre infrastructure informatique chez un prestataire qui vous propose une architecture virtualisée de type “cloud” :

- Quels sont les risques associés à un tel projet ?
- Comment aborder la qualification/validation ?

- Software as a Service (SAAS) :

Un éditeur vous propose d’utiliser son application en mode SAAS hébergé par ses soins :

- Comment aborder ce projet ?
- Quels sont les risques associés ? Quelle démarche d’audit ?
- Quelle démarche de qualification/validation ?

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

Assurance Qualité
Service validation et informatique

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

17,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 36 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 33 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

SI03

VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS : DES BASES À L'OPTIMISATION

Par Jean-Louis JOUVE
Theraxel

Objectifs

- Maîtriser les étapes-clés de la validation des systèmes informatisés
- Gagner en productivité sur ce sujet

Programme

Tour de table

Principes directeurs de la validation des systèmes informatisés

Depuis le "Blue book" de 1983 à aujourd'hui, comment les techniques de validation ont-elles évoluées ?

1. Principaux référentiels européens et américains :
- EU GMP Annexe 11
- 21 CFR Part 210-211
- 21 CFR Part 11

2. Cycle de vie des applications et validation :
- Les documents projets : URS, FS, etc. :
- Quel niveau de détail ?
- Comment réutiliser les documents fournisseurs ?
- L'analyse de criticité et de risque : Comment aller à l'essentiel ? Outils et techniques d'optimisation
- La documentation de validation : "package validation fournisseurs", rédaction des protocoles et scripts, outils automatisés

3. La gestion du changement et des écarts de validation

4. Peut-on évaluer la performance de la validation ? Quels sont les métriques utiles ?
- Une étude de cas sera proposée en fil rouge de la formation pour illustrer le débat théorique sur les
- phases de spécification, d'analyse de risques et de qualification

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Assurance Qualité et IT

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

16,3 /20

Cette session a déjà été suivie par 54 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 44 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

SI05

ÉVALUATION ET MAÎTRISE DES RISQUES DE DATA INTEGRITY

Par Jean-Louis JOUVE
Theraxel

Objectifs

- Clarifier la définition de ce terme et les attentes des autorités réglementaires sur ce sujet
- Evaluer, au travers de l'étude de cas du laboratoire de contrôle qualité, les différents risques liés à la "Data Integrity"
- Proposer les moyens techniques et humains de maîtrise de ces risques

Programme

"Data Integrity", généralités et définitions
- Définition(s) de la "Data Integrity" et des termes associés : cycle de vie de la donnée…

Historique et références réglementaires :
- Principaux textes réglementaires opposables
- Exemples de retours d'inspections

Evaluation du risque :
- Criticité des données
- Criticité des processus/systèmes
- Risques liés au cycle de vie des données

Moyens de maîtrise des risques sur les données papier et informatisés :
- Comportemental
- Organisationnel
- Technique

Etudes de cas :
- Analyse de criticité systèmes
- Analyse de risques sur les processus d'enregistrement de données de laboratoire : papier, connexion instrument, système de gestion de laboratoire…

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Assurance Qualité
Personnel informatique
Personnel contrôle qualité

Prérequis
Cette formation ne nécessite aucun prérequis

17,2 /20

Cette session a déjà été suivie par 58 stagiaires.

La note ci-dessous est la note moyenne donnée par 41 stagiaires des précédentes sessions.

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

SI07

DIGITALISATION ET ANALYSE DE DONNÉES DES PROCÉDÉS DE BIOPRODUCTION

Par Thibault HELLEPUTTE
DNAlytics

Objectifs

A l'issue de la formation, les participants auront une meilleure connaissance des possibilités qu'offrent les sciences des données dans le contexte de la bioproduction. Ils auront acquis la capacité de structurer un procédé de bioproduction de façon standardisée, d'en décrire précisément (source, nature, type, format) les entrées et sorties en termes d'information et de données. Ils auront pu découvrir comment un même modèle de données peut servir différents métiers dans l'entreprise. Ils auront pu se familiariser avec des techniques d'analyse de données simples (rule-based) ou très avancées (jumeaux digitaux / IA).

Programme

Journée 1 matin :
Introduction

Bioproduction et sciences des données

Un modèle de données riche et inspiré de ISA S88

Mise en application sur un cas pratique

Journée 1 après-midi :
Analyses statistiques pour la surveillance de la production

Analyses statistiques pour l'amélioration des procédés

Jumeaux digitaux : Modélisation et IA

Good Machine Learning Practices – GMLP

Discussion

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public
Débutant

Prérequis
Avoir travaillé dans une unité de production de médicaments, de biothérapie, de vaccins ou d'ATMPs pendant au moins un an.

Nouvelle formation

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

SI09

FONDAMENTAUX DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE : CONCEPTS, LIMITES ET APPLICATIONS PHARMACEUTIQUES

Par Arnaud DUIGOU
Data Boost

Objectifs

À l'issue de cette formation, les participants seront capables de :

- Comprendre les fondamentaux de l'IA et ses applications en santé et Life Sciences.
- Connaître les principales technologies et outils de l'IA.
- Identifier les opportunités et limites de l'IA dans le développement de produits pharmaceutiques.
- Reconnaître les enjeux liés à la qualité des données, à l'éthique et aux bonnes pratiques.
- Participer activement à des projets intégrant l'IA dans leur environnement professionnel.

Programme

Journée 1 matin :

Fondamentaux et théorie

- Introduction et tour de table (30 min)
- Les concepts clés de l'apprentissage machine (1h30)

1. Importance des données, Familles de modèles (Machine Learning et Deep Learning) et Points de vigilance associés

Cas pratique : « Entraînons notre IA ! » (50 min)

- Exercice pratique consistant à créer un modèle d'IA simple de classification d'images (nécessite un PC équipé d'une webcam)

- Focus l'IA générative et ses spécificités (40min)

Journée 1 après-midi :

Application aux industries pharmaceutiques et Life Sciences

- Description du cycle de vie d'un projet IA (1h)
- Réglementation et approche des autorités de santé (30 min)
- Points de réflexion sur la maîtrise des risques (45 min)

Etude de cas : Partage et analyse de 2 projets d'IA (45 min)

- Conclusion, évaluation et discussion (30 min)

Évaluation des connaissances acquises.
Questionnaire de satisfaction.

Informations complémentaires

Public

La formation est ouverte à tous les profils.

Prérequis

Aucun prérequis en mathématique ou en programmation n'est requis.

Nouvelle formation

Présentiel & Distanciel

1 jour

A3P FORMATION - SAS au capital de 10 000 Euros // a3pformation@a3pservices.com // +33(0)4 37 28 30 40 // 30 rue Pré Gaudry 69007 LYON Siret : 451 934 541 00025

Téléphone : +33 (0)4 37 28 30 40
Email : a3pformation@a3pservices.com
Site web : www.a3p.org/formation
Courrier : A3P Formation, 30 rue Pré-Gaudry – Lyon 69007

Toutes nos formations sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Merci de contacter Hugo ROSE, référent Handicap au 04 37 28 30 40 ou par email : hrose@a3pservices.com, afin d'organiser votre participation.