

FORMATION

LE CCS - LA STRATEGIE DE CONTROLE DE LA CONTAMINATION ET LA NOUVELLE ANNEXE 1

Objectifs

- Avoir une vision globale des exigences de la stratégie de contrôle de la contamination édictées par l'Annexe 1
- Savoir construire et structurer sa stratégie CCS
- Comprendre comment le CCS s'intègre dans le PQS et les principes du Quality Risk Management
- Connaître les paramètres d'analyse d'un CCS
- Comprendre les interactions entre les systèmes de maîtrise de la qualité



**Besoin de cette formation
en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session**

1 jour

**Mode
d'animation**

Formation interentreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité
d'évaluation**

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

**Moyen
pédagogique**

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui?

Responsable Qualité, Affaires réglementaires, production

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription

Programme de formation

Première partie : La nouvelle Annexe 1 - Présentation et principes généraux

- La philosophie du texte
- Les produits impactés
- Les motivations du changement
- La structuration du texte et les items de maîtrise AS
- Les principes généraux de maîtrise de la contamination
 - Les paramètres influençant la contamination microbienne et particulière
 - La détectabilité associée à la contamination microbienne et particulière

Deuxième partie : Le Système Qualité Pharmaceutique (PQS) et le principe QRM

- Principe Quality Risk Management
 - Exigences de l'Annexe 1
 - Les textes associés au principe QRM
 - ICH Q9
 - ICH Q10
 - ISO 9001
- Le PQS - Système Qualité Pharmaceutique exigée par l'Annexe 1
 - Chap 1 des BPF
 - Chap 3 de l'Annexe 1 - Les précisions de l'Annexe 1
 - PQS et système Anomalie, Change control, CAPA
 - PQS et système formation (mettre AR pour fréquence de requalif)
 - PQS et documentation
 - POQS et maîtrise des activités externalisés
 - PQS et Audit interne
 - PQS et Qualification / validation : Le lien avec l'Annexe 15 des BPF
 - PQS et APR (Annual Product Review): Lien avec le chap 1 des BPF
 - PQS et revue de la direction : lien avec l'ICH Q10
 - PQS et QP : le lien avec l'Annexe 16 des BPF

Troisième partie : Le CCS - La Stratégie de Contrôle de la Contamination

- Évaluation de type quiz
- Principes du CCS
- Les informations données par l'Annexe 1
 - Les données d'entrée
 - Les données de sortie et d'analyse
- Les rôles et responsabilités
- La fréquence de révision
- Le périmètre d'un CCS
- Le groupe de travail et les étapes de construction d'un CCS
- Les différents items Assurance de Stérilité impactés par le CCS et les paramètres, attributs qualité à intégrer
- Le Guide A3P - Template d'un CCS
- Les points particuliers
- Les analyse de risques spécifiques
- L'analyse de risque Globale CCS
- Les indicateurs de performance d'un CCS
 - La surveillance environnementale des locaux et du personnel
 - La surveillance du produit
 - La surveillance du système AQ
- Etude de cas

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux