



# Auditer les fabricants de principes actifs pharmaceutiques



## PROGRAMME

### > OBJECTIFS

Les techniques d'audit (réunion d'ouverture et de clôture, comportement, entretiens, planning, rapports...) n'ont plus de secrets pour vous, cependant l'univers des principes actifs est différent de celui des produits finis et dans un environnement moins familier composé de tuyauteries, de réacteurs, faisant intervenir de multiples réactions chimiques... il n'est pas toujours facile d'analyser le degré d'application des BPF et les éventuels risques qualité résiduels.

Quels documents regarder et quels points cibler en particulier pour examiner le fonctionnement des différents secteurs clés et ainsi évaluer le niveau de conformité du site ?

Cette formation répondra à ces questions et vous permettra :

- D'avoir une vue d'ensemble du système qualité en place,
- D'identifier les points critiques à auditer,
- D'évaluer le degré de conformité des différents secteurs audités,
- D'être pertinent dans le questionnement,
- D'être pragmatique, critique et constructif face à une situation,
- D'être plus confiant et plus crédible lors de vos audits.

### > PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de produits pharmaceutiques amenés à auditer et évaluer leurs fournisseurs de principes actifs,
- Fabricants de principes actifs pharmaceutiques devant auditer leurs sous-traitants potentiels ou optimiser leurs audits internes,
- Toute personne confrontée à ce type d'audit souhaitant mieux se préparer aux points ciblés par les auditeurs.

### > PÉDAGOGIE

Stage interactif alternant les apports et les échanges, de nombreux exercices et exemples.

Mises en pratique par des travaux en groupe sur des situations d'audit.

### 1. DÉFINIR SON PROGRAMME D'AUDIT

- Prioriser les fournisseurs à auditer par une analyse de risques.

### 2. PRÉPARER L'AUDIT

- Déterminer le champ d'audit en fonction des points critiques,
- Construire un questionnaire de pré-audit,
- Établir la check-list d'audit,
- Planifier l'audit.

### 3. RÉALISER L'AUDIT

- Suivre un fil conducteur et recouper les informations entre les pratiques, la documentation et la réglementation,
- Adopter la bonne attitude,
- Recueillir une première impression par un tour général du site :
  - Documentation, enregistrements et identification,
  - Nettoyage, maintenance et conception.
- Définir le degré de maîtrise de la gestion des matières :
  - Réception, identification des statuts,
  - Conditions de stockage, gestion des accès,
  - Division des matières et prélèvements,
  - Attribution des dates de retest,
  - Distribution et expédition.
- Évaluer la fabrication et le conditionnement :
  - Opérations de fabrication et de conditionnement : procédés, statuts, double vérification...
  - Prévention des contaminations et nettoyage,
  - « Reprocessing », « reworking », récupération des matières,
  - Gestion des étiquettes et des articles de conditionnement,
  - Documentation : dossier de lot, « logbooks »...
- Déterminer le niveau de conformité du laboratoire de contrôle :
  - Prélèvements, gestion des échantillons et échantillonnage,
  - Analyses des matières, des produits intermédiaires et des principes actifs,
  - Gestion des réactifs et substances de références,
  - Traitement des résultats hors spécification : OOS,
  - Études de stabilité,
  - Sous-traitance analytique,
  - Documentation : dossier analytique, certificats d'analyse...
- Avoir un œil critique sur les locaux, les utilités et les équipements :
  - Conception,
  - Procédures, enregistrements, identification,
  - Nettoyage, maintenance et étalonnage,
  - Utilités : HVAC, eau...
- Diagnostiquer les activités qualité :
  - Gestion documentaire,
  - Audits internes,
  - Revue annuelle produit,
  - Gestion des déviations, réclamations, rappels de lots,
  - Formation et habilitation du personnel,
  - Validation et qualification : équipements, procédé, nettoyage, informatique, analytique,
  - Sous-traitance : agréments, contrats...

### 4. CONDUIRE LA RÉUNION DE CLÔTURE ET RÉDIGER LE RAPPORT

- Identifier les écarts par rapport à la réglementation,
- Hiérarchiser les écarts en fonction de leur criticité,
- Évaluer le niveau de conformité global,
- Présenter les écarts de façon professionnelle et justifiée.

### 5. METTRE EN PRATIQUE

- Sur la base de scénarii proposés par le formateur, les participants, répartis en situation d'auditeurs et d'audités mettront en pratique les notions vues précédemment sous forme de jeux de rôle.



#### DATE(S) ET LIEU(X)

2 et 3 décembre 2015

Paris

23 et 24 juin 2016

Paris

#### COÛT

1120 € HT

#### INTERVENANT(S)

Carole LENOTTE

Responsable pôle conseil et audit  
CEFIRA