



Conception et revue des dossiers de lot

PROGRAMME

> OBJECTIFS

L'objectif dans nos métiers est de produire des principes actifs et des formes pharmaceutiques efficaces, de qualité reproductible et conforme aux spécifications de sorte à maîtriser le risque pour le patient. Le dossier de lot constitue un document essentiel pour attester de cette conformité.

Pour votre entreprise :

A - Pas de problème, nos produits sont toujours conformes. On remplit du papier pour satisfaire les inspecteurs.

B - Le personnel est formé et compétent, il fait ce produit depuis 15 ans, le dossier de lot n'a pas beaucoup de valeur ajoutée, c'est secondaire.

C - La documentation occupe une place importante pas seulement pour satisfaire les autorités mais aussi pour assurer une bonne traçabilité (libération ou rappel de lots) et être plus efficace.

Si vous êtes tenté de répondre A ou B, ou que vous répondriez bien C mais en vous posant des questions sur le comment, vous êtes un candidat potentiel à ce stage. En effet, la production et le contrôle qualité occupent un rôle très important, mais la documentation associée, comme le dossier de lot joue un rôle tout aussi important. Par ailleurs, il va refléter votre façon de travailler et va donner au même titre que la propreté ou le rangement, une première impression sur votre entreprise lors d'une inspection ou d'un audit.

Cette formation vous permettra :

- De concevoir des dossiers de lot ergonomiques,
- De revoir et d'approuver ces dossiers d'une façon simple et rapide pour détecter les éventuels problèmes qualité, dérives ou déviations,
- D'investiguer les déviations pour éviter les récurrences en respectant les exigences réglementaires.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Auditeurs, cadres et techniciens des services d'assurance qualité,
- Cadres et techniciens des services production et de contrôle qualité en charge d'écrire, d'utiliser, de compléter, de revoir, d'approuver les dossiers de lot.

> PÉDAGOGIE

- Stage interactif associant les apports et les échanges,
- Nombreux exercices et exemples,
- Mise en situation.

1. COMPRENDRE LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Lister les réglementations applicables : BPF, FDA (cGMP),
- Définir les attentes des inspecteurs et des auditeurs.

2. GÉRER LA DOCUMENTATION EN TOUTE SÉCURITÉ

- Créer, distribuer, modifier,
- Utiliser, vérifier,
- Archiver,
- Choisir la forme du dossier : manuelle ou automatisée.

3. CONCEVOIR DES DOSSIERS DE LOT EFFICACES, SIMPLES ET FACILES D'UTILISATION

- Définir les buts des dossiers de lot,
- Déterminer les données à intégrer : indispensables, facultatives,
- Déterminer la structuration,
- Prendre en compte l'ergonomie des dossiers de lot,
- Prévenir les déviations,
- Mettre en place un système de change control.

4. REVOIR LES DOSSIERS DE LOT ET LES DOSSIERS ANALYTIQUES

- Définir les responsabilités et les délégations possibles,
- Prendre en compte les étapes clés pour une revue efficace : les vérifications...
- Améliorer votre procédé par la revue des dossiers de lot : éléments cibles à analyser.

5. DÉTECTER, ENREGISTRER ET INVESTIGUER LES DÉVIATIONS

- Définir le vocabulaire,
- Mettre en place la méthodologie : les différentes étapes,
- Classifier les déviations :
 - Rechercher les causes,
 - Les outils associés,
 - Classifier : déterminer la criticité,
 - Rédiger un rapport de déviation,
 - Définir le plan d'action,
 - Assurer le suivi.

6. METTRE EN PRATIQUE

- Exercices en alternance à chaque étape du programme,
- Les participants répartis en groupe seront invités à déployer ce qui a été vu au cours de la formation : mettre à plat et diagnostiquer le processus de revue des dossiers de lot, détecter les déviations sur des extraits de dossiers de lot, etc...

NB : pour les études de cas, nous invitons les participants qui le souhaitent à apporter leur propre trame de dossiers de lot.

DATE(S) ET LIEU(X)

28 et 29 septembre 2016

Paris

13 et 14 mars 2017

Paris

COÛT

1140 € HT

INTERVENANT(S)

Carole LENOTTE

Responsable pôle conseil et audit
CEFIRA