

cGMP Pharmaceutiques



Learning Quiz

30 min

Code : 2I21CFR

Public concerné

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la production et de la logistique.

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
100 € HT par salarié apprenant.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vous vous formerez au travers d'un quiz dont les réponses sont expliquées a posteriori au travers de feedback détaillés
- Vous comprendrez les impacts sur l'organisation qualité au travers de ce quiz formatif et des réponses explicatives sur la réglementation
- Vous serez en capacité de mesurer les impacts de l'accroche système de la gestion qualité à mettre en œuvre

Une immersion de 30 min dans le rôle d'un auditeur interne

Pour s'approprier les cGMP américaines et comprendre le modèle d'inspection par approche système de la FDA.

Pour identifier les différences significatives au regard des BPF européennes.

Pour mesurer les impacts de cette approche sur l'organisation qualité à mettre en place.

Qu'est-ce qu'une formation Learning Quiz ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quiz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

- Positionnement du référentiel / autres référentiels applicables en industrie de santé
- La FDA parmi les autres agences
- Quelques points de repère sur le marché de la santé et la culture des USA
- Les cGMP pourquoi « c » ?
- Le 21 CFR 210/ 211 parmi les autres 21 CFR : 11, 820...
- Les Guidelines FDA
- Le cas des OTC cosmétiques
- 21 CFR 211 généralités
- L'approche système, les 6 systèmes FDA
- Étude active de chacun des systèmes
- Le 21 CFR 211 se repérer : le contenu général de chacun des 11 chapitres
- Les systèmes critiques / écarts d'inspection

Contexte

La réglementation 21 CFR a pour objectif la **maîtrise des BPF américaines** en adoptant une approche systémique de la gestion qualité au sein de l'industrie pharmaceutique.

Cette formation vous permettra la maîtrise de ces normes de qualité qui **encadrent les BPF imposées par la FDA**.

La formation 21CFR est **un quiz pédagogique**. Testez vos connaissances, et apprenez au travers des réponses aux questions, associées à des feedback exhaustifs qui vous aident à approfondir la réglementation.

Le module en images

