Conduire un transfert analytique : du protocole à la gestion du post transfert

Managers | Classe virtuelle

- Vous saurez mettre en œuvre la démarche de transfert dans toutes ses dimensions.

1 JOUR

➔ **11 juin 2024**

756.00€ HT
Adhérents Ifis

Code produit : **TAN**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Le transfert analytique dans le transfert de technologie et pourquoi faire un transfert ?

- Définitions
- Pourquoi transférer ?
  - Cycle de vie
  - Différents transferts possibles dans le cycle de vie
- Contexte réglementaire

La démarche de transfert

- L'organisation
  - Éléments de réussite
  - Rôles et responsabilités
  - Une activité partagée - travail d'équipe
  - Planification
  - Facteurs limitants
- Les phases majeures du transfert
  - Le pré-transfert – essais préalables
  - Éxécution
  - Clôture et post transfert
  - Attentes qualité
- Lien entre transfert et validation de méthode
- Quelles méthodes transférer ?
  - Approche et critères d'acceptation
- La documentation de terrain
  - Le protocole : contenu, responsabilités, plan expérimental, documentation
  - Le rapport : contenu, déviations, conclusions
- Quelques problèmes rencontrés
  - Cas pratique – définition du protocole
- Rédaction de la procédure de transfert
  - Élaborer les grandes lignes de la procédure
- Gestion de l'après-transfert
  - Passage en routine : rédaction de la procédure, qualification des autres analystes, suivi
- Warning letters
- Conclusions - réflexions à considérer

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Situer le transfert analytique dans le transfert de technologie et en définir les enjeux.
Commencer à appliquer la démarche de transfert sur un cas simple.
Connaître les points clés de la communication entre site donneur et site receveur.
Échanger des expériences de transferts entre industriels.

PROGRAMMATION

11 juin 2024
A Distance

TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis
840.00 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Cadres et techniciens des services en charge des transferts analytiques (contrôle qualité, développement analytique, R&D, assurance qualité, etc.).

INTERVENANTS

Christiane THEATE

Consultante, elle anime des formations techniques ou processus qualité depuis 2016. Elle cumule plus de vingt ans d'expérience en tant que responsable laboratoire, responsable process et responsable contrôle qualité. Elle a notamment été en charge de projets clés en informatique, automatisation, processus qualité selon les législations en vigueur (data integrity).

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

88.9 %

PROGRAMMATION

11 juin 2024
A Distance

TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis
840.00 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.