

FORMATION

ANNUAL PRODUCT REVIEW (APR)

Ou comment répondre aux exigences BPF et FDA

intertek

Total Quality. Assured.

Objectifs

- Connaître les exigences réglementaires et les objectifs liés à une Annual Product Review.
- Savoir identifier les sources d'informations.
- Savoir conduire son Annual Product Review.
- Connaître les outils d'investigation et d'analyses utiles.
- Savoir présenter ses résultats.
- Savoir utiliser l'Annual Product Review pour revalider les procédés.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

1.5 jour

Mode d'animation

Formation intra-entreprise

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

- Nombreux exercices et études de cas,
- Présentation d'un rapport d'analyse,
- Travail en sous-groupes,
- Animation par transparents ou fichier PowerPoint,
- Remise d'un document de synthèse.

Pour qui?

- Responsable qualité
- Assurance qualité
- Validation et production du secteur pharmaceutique
- Technicien validation

Accessibilité

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

FORMATION

ANNUAL PRODUCT REVIEW (APR)

Ou comment répondre aux exigences BPF et FDA

Programme de formation

1- Introduction

- Les exigences réglementaires.
- Principes et objectifs d'une Annual Product Review.
- Les données sources.

2- Savoir conduire son Annual Product Review

- Présentation d'une méthode de conduite d'une APR.
- Connaître les outils d'analyses utiles :
- Analyse 5M.
- Diagramme Causes / Effets.
- Pareto.
- Loi normale et taux de non-conformes.
- Les indices de capabilité machine et processus.
- Carte de contrôle.

3- Savoir conclure et présenter les résultats

- Présentation d'un rapport d'analyse type.
- Application de la méthode et rédaction d'un rapport sur une étude de cas.

4- Savoir utiliser l'Annual Product Review pour revalider les procédés

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