

## VOUS AVEZ BESOIN D'ACCOMPAGNEMENT POUR METTRE EN PLACE VOTRE STRATEGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS) ?

### Faites confiance à nos équipes

UPS CONSULTANTS s'adapte à vos besoins et vous accompagne dans la globalité du projet ou à certaines étapes clefs grâce à l'expertise de nos experts, leurs conseils et les formations qu'ils réalisent.

La nouvelle annexe 1 des BPF de l'UE sur la fabrication de médicaments stériles est enfin disponible, elle fixe un nouveau cadre à la fabrication des médicaments stériles mais pas que.... De nombreux principes organisationnels et techniques sont clairement indiqués comme transposables aux autres productions non-stériles.

**Une stratégie de contrôle de la contamination (CCS)** doit notamment être mise en œuvre dans l'ensemble de l'établissement afin de définir tous les CCP et d'évaluer l'efficacité de tous les contrôles (conception, procédures, techniques et organisationnels) et des mesures de surveillance employées gérer les risques pour la qualité et la sécurité des médicaments.

### NOTRE FORMATION

NOUVEAU

#### UPR23 - MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS)



**Durée**  
1 jour



**Lieu**  
Paris



**Date**  
Le 09/03  
et le 19/09



**Intervenant**  
Lionel Rauner  
Ingénieur Qualité



**Horaires**  
9h - 17h



**Frais d'inscription**  
700€ HT - Frais de repas  
et de pause offerts

#### OBJECTIFS

- Avoir une vision d'ensemble des exigences du CCS telle que prévue dans l'annexe 1
- Savoir évaluer le système CCS et comment le mettre en application et établir des outils pratiques d'analyse de risques selon l'ICH Q9
- Etablir des outils pratiques d'analyse de risques selon l'ICH Q9
- Surveiller et mesurer les actions prévues par le CCS

#### PUBLIC

- Responsable Assurance Qualité



Programme et méthodes pédagogiques disponibles sur le site internet ou en scannant ce QR code

### NOS MISSIONS

UPS CONSULTANTS vous accompagne sur des missions de conseil sur le terrain avec différents niveaux d'interventions selon vos besoins :

- Sélection des référentiels à prendre en compte (BPF, Annexe 1, ISO, ...)
- Réalisation d'un état des lieux (visite des locaux et audit du système qualité)
- Mise en évidence des points positifs et des écarts
- Evaluation des écarts
- Propositions des axes d'améliorations
- Accompagnement des responsables des sites à la mise en place des éléments des CCS : propositions d'outils (tel que l'analyse de risque selon ICHQ9 adaptée pour les CCS, suivi de projet, visite régulière pour promulguer des conseils aux participants)
- Surveillance du système

#### NOS POINTS FORTS

- Cahier des charges : Adaptation de la prestation selon vos besoins spécifiques
- Confidentialité : Etude de documents, visite de votre site en respectant la confidentialité des informations

#### NOTRE EXPERTISE

- Les prestations réalisées par UPS Consultants sont assurées par des consultants expérimentés et hautement qualifiés