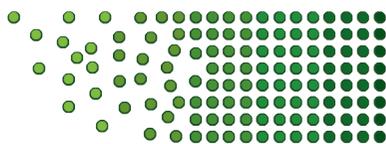


SESSION D'ÉTUDE

PRÉSENTÉE PAR LES MEMBRES
D'UNE COMMISSION SFSTP



sfstp

Fédérer pour progresser

MÉTHODOLOGIE DE DÉTERMINATION DES DATES DE PÉREMPTION DES RÉACTIFS, SOLVANTS ET SOLUTIONS TITRÉES



Forum
LABO
BIOTECH

Mercredi 1^{er} Avril 2015

9h30 - 12h00 à Paris - accueil à partir de 9h00

FORUM LABO - SALLE B+C

PARIS EXPO PORTE DE VERSAILLES

HALL 4,

1 PLACE DE LA PORTE DE VERSAILLES

75015 PARIS

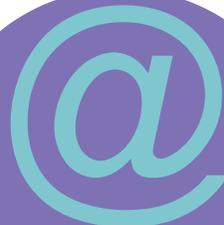
M 12 STATION PORTE DE VERSAILLES

M 8 STATION BALARD

B 39 ARRÊT "DESNOUETTES" OU "BALARD-LECOURBE"

B 80 ARRÊT "PORTE DE VERSAILLES"

P PORTE DE VERSAILLES PARKING F AVEC ACCÈS DIRECT AU SALON



Contexte

En dépit d'exigences réglementaires imposant la gestion des péremptions pour les réactifs* utilisés au laboratoire, aucun guide officiel n'est venu apporter de solutions pratiques pour sa mise en application.

Dans ce contexte, les textes publiés dans STP Pharma Pratiques vol 22 (2) 59-66, 2012 et vol 23 (6) 403-427, 2013 ont proposé une méthodologie de gestion des dates de péremption, l'illustration de cette approche est basée sur :

- Un retour d'expériences des utilisateurs et des fournisseurs,
- Une approche par analyse de risque et l'étude de son impact sur la péremption,
- Une proposition de démarche adaptée au quotidien du laboratoire.

Cette démarche s'inscrit totalement dans les exigences réglementaires internationales et repose sur une analyse de risque selon ICH Q9 dans un objectif de sécurité du patient et d'amélioration continue.

* Le terme "réactifs" désigne les réactifs, solvants et solutions titrées

Objectifs

- Rappeler les exigences réglementaires actuelles,
- Construire par une approche rationnelle et scientifique la démarche, de gestion des dates de péremption des réactifs* par analyse de risque,
- Détailler la méthodologie de calcul du risque et des facteurs de pondération,
- Présenter un plan d'actions pour le laboratoire afin de déterminer un risque acceptable.

Cette session doit vous aider à répondre aux questions des autorités sur la base d'un rationnel d'analyse de risque.

Cette session s'adresse aux :
Responsables et techniciens de services analytiques, Assurance Qualité,
Contrôle qualité en Production et R&D.



Programme

9h30 - 9h35	Introduction SFSTP
9h35 - 9h40	Présentation du thème
9h40 - 9h50	Cadre réglementaire
9h50 - 10h00	Enquête utilisateur, fournisseurs et bilan
10h00 - 10h30	Analyse de risque : Théorie - Risque systémique - Risque réactif - Risque utilisation - Risque global
10h30 - 11h00	Pause - Café
11h00 - 11h30	Exemples interactifs
11h30 - 11h50	Questions / Réponses
11h50 - 12h00	Conclusion

Intervenants

- ▶ Anne Guilbert, Chef Département Analytique (Technologies Servier)
- ▶ Eliane Bauthier-Loiseau, Chef de Département Assurance Qualité (Technologies Servier)
- ▶ Gisèle Portier, Consultant scientifique et technique

INSCRIPTION EN LIGNE

⇒ Vous pouvez vous inscrire dès réception de l'Email d'invitation envoyé par la SFSTP.

⇒ Il vous permettra d'accéder au formulaire d'inscription en ligne sur notre site session.reactifs.myevent.evenium.com

⇒ N'hésitez pas à communiquer ce lien : session.reactifs.myevent.evenium.com



Frais d'inscription

merci de cocher
le tarif correspondant

	€ (H.T.)	€ (T.T.C.)	
Industriels adhérents	303,33 €	364 €	<input type="checkbox"/>
Industriels non adhérents	386,66 €	464 €	<input type="checkbox"/>
Chômeurs, Universitaires, Hospitaliers adhérents	252,50 €	303 €	<input type="checkbox"/>
Chômeurs, Universitaires, Hospitaliers, non adhérents	304,17 €	365 €	<input type="checkbox"/>
Etudiants	50,83 €	61 €	<input type="checkbox"/>

Merci de bien vouloir adresser votre règlement :

Par chèque à l'ordre de la SFSTP

Sur facture

Par virement bancaire : IBAN : FR42 3000 2004 2000 0000 8297 R08

BIC : CRLYFRPP

pause café
Tarif
1/2 journée
inclus

Remboursements des frais d'inscription si annulation avant le 13/03/2015. Une annulation au delà de cette date ne donnera pas lieu à remboursement mais le remplacement par une autre personne est possible.