



Programme de formation Ingénierie & PAI

PBE, Pharma Bio Expert Inc
PBE Expert Inc



PBE, Organisme Formateur Agréé CPMT #0059104

Commission des partenaires du marché du travail Québec

CERTIFICAT D'AGRÉMENT

Loi favorisant le développement et la reconnaissance des compétences de la main-d'oeuvre

Titulaire : PBE, PHARMA BIO EXPERT INC.

NEQ : 1168916956

Catégorie d'agrément : Organisme formateur

Numéro d'agrément : 0059104

Date de délivrance : 6 février 2018

Date d'échéance : 5 février 2020

CHAMPS PROFESSIONNELS

- 01 Administration et commerce
- 03 Alimentation, hôtellerie et tourisme
- 06 Chimie et biologie

Par : *Isabelle Bémewz*

Le 7 février 2018

La délivrance du certificat est valide en fonction des documents soumis à la Commission des partenaires du marché du travail.

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale

EQ-6282 (06-2003)
ENT-0031 (12-2016)



Agenda

- Services PBE, Pharma Bio Expert
- Programme de formation PBE
- Besoins de CLIENT
- Questions et suivi



Programme de formation

Module ingénierie Pour auditeurs internes



Sommaire des formations

ING-01 Application des (BPF) depuis la conception sanitaire à la qualification des installations pharmaceutiques.

« Conformité, Qualité, Sécurité, QBD, Analyse de Risque »

ING-02 Gestion de projets pharmaceutiques intégrée. Développement des documents de Conception : URS, FDS, Analyse de Risques RAA, Fiches AQ (FAQ)

ING-03 Gestion des risques depuis la conception à la qualification des unités pharmaceutiques, selon la FDA, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE vol5, FMEA / AMDEC.



Sommaire des formations

ING-04 Les Utilités Propres, de la Conception sanitaire (ICH Q9 / Production, Stockage, Distribution), Commissioning, à la Qualification. Étude de cas : Eau Purifiée

ING-05 Conception des Systèmes d'Air Comprimé Pharmaceutique.

ING-06 Développement des Procédés de Nettoyage (NEP/CIP, COP).



Sommaire des formations

ING-07 Développement des Procédés de Stérilisation (SIP, SOP).

ING-08 Origine des contaminants dans les ZAC et Technologies de décontamination de l'air et de surface. Habillage et comportement en ZAC.

ING-09 Application des BPF à la conception & la qualification des Bioprocédés (Vaccins).

ING-10 De la Conception, Commissioning, à la Qualification des installations pharmaceutiques des ZAC, HVAC, CTA, & FFU. Conception d'une salle blanche. Mise en place et suivi de la maintenance du système HVAC



Sommaire des formations

ING-11 Étude de cas n° 1: ZAC, systèmes pharmaceutiques de traitement d'air pour les unités de formulations liquide et sèche (OSD).

ING-12 Étude de cas n° 2: Systèmes (HVAC, CTA, FFU) pour les unités de formes sèches et liquides très actives/toxiques (High Potent selon le standard Safe Brige 1 à 4).

ING-13 Étude de cas n° 3: Systèmes (HVAC, CTA, FFU) en présence de solvants inflammables (alcool, acétone ...) et de poudres à caractères ATEX.



Sommaire des formations

ING-14 Étude de cas n° 4: Systèmes de traitement d'air (HVAC, CTA, FFU) des installations aseptiques de produits INJECTABLES STÉRILES, RABS, Isolateurs.

ING-15 Étude de cas n° 5: Systèmes (HVAC, CTA, FFU) pour les produits biologiques (BSL2 et BSL3 / P2 & P3) impliquant des systèmes de confinement de biosécurité...

ING-16 Conformité BPF & BPL des Laboratoires de Contrôle de Qualité (LCQ).



Sommaire des formations

ING-17 Revue annuelle de la qualité produit : RAQP/APR.
Étude de Cas : Gestion des déviations, conduite d'investigation, & CAPA.

ING-18 Validation des Procédés de Nettoyage (VPN).

ING-19 Application de la nouvelle approche de Validation des procédés (VDP) selon les guides de FDA 2011 / et de EMA/ANSM 2014.



Sommaire des formations

ING-20 Entrepôt, Chambres Froides, Congélateurs, Chaîne de Froid, de la conception à la validation.

ING-21 Audit & Certification des unités de production alimentaires et d'embouteillage d'eau minérale, HACCP, ISO-22000, ISO-9001

ING-22 Audit & Certification de labos de production et de conditionnement I & II de dispositifs médicaux 1@4 (ISO13485, FDA-CFR820).



Sommaire des formations

ING-23 Pré-Inspection (1 jour de Théorie et 2 jours de Pratique) & Audit de conformité de Laboratoires de Contrôle de Qualité, LCQ

ING-24 Pré-Inspection (2 jours de Théorie et 3 jours de Pratique) & Audit de conformité BPF de la conception et du système qualité de laboratoires de production pharmaceutique





PBE Expert Inc

(Canada) 1.514-616-2692

1.450-600-0790

(Maroc) 212-622-629-224

(Algérie) 213-540-961-234

(Tunisie) 216- 96-751-330

www.pbe-expert.com

pbe@pbe-expert.com

Laval, Canada



MAC



P B E
EXPERT