



# Programme de formation Validation & AQ

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 Bémewez*

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 qualité Pour auditeur interne



# Sommaire des formations

**BPF-01 Introduction aux bonnes pratiques de fabrication**

**BPF-02 La rédaction de procédures normalisées**

**BPF-03 Les contrôles en cours de fabrication**

**BPF-04 La documentation de la fabrication**

**BPF-05 Contrôle et assurance de la qualité**

**BPF-08 Application des BPF aux laboratoires de contrôle de la qualité (LCQ)**



# Sommaire des formations

**BPF-09 Maîtrise des changements**

**BPF-10 Les déviations et leur gestion (CAPA, RAPA, GAPA)**

**BPF-10a La gestion des OOS (Out Of Specifications) et des OOT (Out Of Trend)**

**BPF-11 e-BPF et cGMP : différences et similitudes**

**BPF-12 La Métrologie et certification des LCQ - ISO 17025**

**BPF-13 La norme ISO 15378 - Les BPF appliquées aux articles de conditionnement**



# Sommaire des formations

**BPF-14 Les Lots cliniques**

**BPL-01 Introduction aux bonnes pratiques de laboratoire  
(laboratoire de Microbiologie)**

**INM-01 Introduction aux bonnes pratiques de fabrication des  
instruments médicaux**

**PAI-01 Préparation à une « pre-approval inspection » pour la FDA**

**PAI-02 Préparation à une inspection de la FDA: inspection par  
systèmes**





# Sommaire des formations

VAL-01 Plan maître de validation

VAL-02 Validation : General concepts

VAL-03 Validation: De la théorie à la pratique

VAL-04 La rédaction des protocoles de validation

VAL-05 Validation : Les procédés de stérilisation

VAL-06 Validation : les procédés de fabrication





# Sommaire des formations

VAL-07 Validation: Les procédés de filtration aseptique

VAL-08 Validation : Les procédés de nettoyage

VAL-09 Validation et ingénierie

VAL-11 Validation analytique

VAL-12 Analyse de criticité et Analyse de risques

VAL-13 La qualification des instruments de laboratoires



# Sommaire des formations

**BPF-01 Introduction aux bonnes pratiques de fabrication**

**VAL-14 Les techniques d'échantillonnages en validation**

**VAL-15 La conformité des SIA**

**ING-30 Éléments de base d'un système d'eau purifiée**

**ING-40 Systèmes de ventilation en milieu pharmaceutique**

**AUD-01 Audits internes et externes**



# CLIENT

**Besoins**  
**Questions**  
**Suivis**



# Besoins - CLIENT

Quelles sont les formations qui vous intéressent?



# Questions - CLIENT

Quelles sont les formations dont vous aimeriez obtenir un descriptif plus explicite?

Autres questions?



# Suivis - CLIENT

Quel est l'échéancier / calendrier d'implantation du programme des audits internes?





## 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](http://www.pbe-expert.com)

[pbe@pbe-expert.com](mailto:pbe@pbe-expert.com)

Laval, Canada



MAC

