PS1



Le cadre réglementaire et normatif de la chaîne du froid des produits de santé

1 jour	600 € HT
Inter ou Intra	DIF



Parcours	Page
PPS1	12
PPS2	13
PPS3	14

Public

Intervenants de la chaîne du froid des produits de santé : pharmaciens, responsables qualité, sécurité, logistique, prestataires, fournisseurs, fabricants, inspecteurs…

Responsable pédagogique

Marie Boned - *Expert pharmacien*

Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Études de cas
- Supports de formation remis aux stagiaires
- Ouvrages remis aux stagiaires :
  . Liste de normes et réglementations applicables
  . Guide pratique de la chaîne du froid du médicament
- Évaluation de l'efficacité de la formation par QCM et du stage par le stagiaire
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant

Lieu & Dates

Voir planning p 55

Objectifs du module

Connaître les guides de bonnes pratiques et les réglementations françaises, européennes et internationales applicables à la chaîne du froid des produits de santé

Programme

- Produits de santé thermosensibles et température de conservation : obligations, enjeux et impacts
- Environnement réglementaire et normatif du laboratoire au patient en France
- Le cadre réglementaire du transport, des emballages et du stockage
- Le climat normatif des températures : traçabilité et mesure
- Les obligations dans les installations fixes

Bénéfices pour l'entreprise

Garantir la conformité des produits de santé thermosensibles à la réglementation

Optimiser la commercialisation dans le respect des exigences des autorités compétentes

Tél : 01 49 84 84 84 - Fax : 01 46 89 28 79 - formation@cemafroid.fr