

Qualifier ses équipements de production et ses utilités

Actualité réglementaire

Parcours de formation

- Vous maîtriserez les exigences réglementaires liées à la qualification.
- Vous prendrez la mesure de leur intérêt et serez en mesure de mettre en place une politique de qualification.

2 JOURS

→ 25, 26 septembre 2024

1215.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **QEM**

Formation de deux jours :

1^{ère} journée : 9h00 - 17h30

2^{ème} journée : 9h30 - 18h00

PROGRAMME

Le programme prend bien en compte les dernières exigences de l'annexe 15 et des textes OMS applicables.

Qualification : cadre réglementaire et tendances de l'industrie

Guide ASTM E2500 et textes FDA 2011

Qualification : contexte, intérêt, enjeu

Qualification et qualité du produit : étude d'impact et analyse de criticité

Qualification : l'essentiel de la pratique

- Plan directeur de validation
- Qualification de spécification QS
- Qualification de design QD
- Qualification d'installation
- Tests statiques
- Tests dynamiques unitaires
- Tests hardware
- Calibration

- Qualification opérationnelle
- Qualification des performances
- Particularités concernant la qualification d'un équipement existant

Ateliers

- Mise en application par les apprenants des concepts et outils acquis pendant les exposés pour définir la trame de base d'une démarche de qualification
- Atelier 1. Qualification d'une cabine automatique de lavage des conteneurs
- Atelier 2. Qualification du système de traitement de l'air d'un bloc stérile

Synthèse et conclusion

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir les concepts de base pour mettre en œuvre une démarche de qualification compatible avec les exigences réglementaires et professionnelles les plus récentes.

Établir le fil conducteur d'un projet de qualification d'équipements et utilités.

Acquérir une méthode et des outils pour la maîtrise des points clés du dispositif.

Identifier la documentation requise.

PROGRAMMATION

25, 26 septembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services assurance qualité, production, validation, techniques, ingénierie et production. Sous-traitants. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament.

INTERVENANTS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-huit ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 75 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 250 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

86.4 %



EN PARTENARIAT AVEC



📅 PROGRAMMATION

25, 26 septembre 2024
BOULOGNE-BILLAN COURT

€ TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.