

# Valider les procédés de fabrication

Actualité réglementaire

Parcours de formation

- Vous mesurerez pleinement le bénéfice de cette démarche pour votre entreprise.
- Vous maîtriserez les outils pour optimiser la validation des procédés de votre organisation.
- Vous serez en mesure de porter un regard de dimension économique dans le cadre de cette optimisation.

**2 JOURS**

→ 25, 26 juin 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VPF**

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

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

### Textes applicables : Les exigences réglementaires

- BPF/ EU GMP
- cGMP, 21CFR parties 210 et 211
- GMP OMS

### Les définitions de la validation des procédés

### La validation : attentes des autorités et intérêts industriels et économiques

### Contexte et actualité de la validation

### La validation : se prépare et se conçoit

- Prérequis et rôle des étapes de qualification dans la préparation du succès
- Exigences pour les équipements et systèmes

### Définition du lot : procédés batch et procédés continus

### Outils de la validation : rôle des plans et méthodes de prélèvement, méthodes analytiques

### Validation des procédés

- Critères, robustesse, capacité
- Démarche, rôles, nombre d'essais

### La documentation de validation

- Vue globale du processus et des étapes
- Plan directeur de validation (matrice, groupement, etc.)

- L'analyse de risque en validation
- Plan de prélèvement, procédures, protocoles, exécution, rapport de validation, contrôles et documentation
- Données brutes
- Conclusions

### Exploitation

- Contrôles de routine, documentation d'exploitation, traitement des anomalies et des modifications, revue annuelle
- La revue continue
- La revalidation

### Perspective des inspections

- Analyses de points relevés (sur FDA 483 et warning letters), points et démarche

## PROGRAMMATION

25, 26 juin 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.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**S'approprier** une méthodologie pragmatique de la validation de procédés.  
**Savoir valider** ses procédés dans le respect de la réglementation en vigueur.  
**Optimiser** ses validations sur le plan économique.

## PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services assurance et contrôle qualité, validation, production et maintenance. Bureaux d'études. 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

95.1 %



### PROGRAMMATION

25, 26 juin 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.

 **PROGRAMMATION**

25, 26 juin 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.*