

Qualification, gestion des risques, gestion des changements : concepts et application aux équipements des industries cosmétiques et OTC

- Vous saurez mettre en œuvre la qualification de vos équipements.
- Vous serez en mesure de la maintenir dans le temps.

1 JOUR

→ 17 septembre 2025

714.8€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **CQAL**

Formation d'une journée

PROGRAMME

Concepts de qualification et application à la qualification des équipements

- Pourquoi qualifier ?
- Les exigences réglementaires
- Les attentes industrielles : bien-fondés et avantages d'une qualification bien faite
- Le processus de qualification (QC : qualification de conception ; QI : qualification d'installation ; QO : qualification opérationnelle ; QP : qualification de performance)
- Les rôles et responsabilités
- La documentation associée
- Les processus complémentaires associés : gestion des risques, vérification périodique (métrologie), plan de maintenance préventive, revalidation

Concepts de gestion des risques et application à la qualification des équipements

- Concepts et fondamentaux de la gestion du risque
- Processus général de gestion du risque : identification, analyse, évaluation, maîtrise, documentation, revue et communication
- Les conditions de réussite
- Méthodologie et outils : AMDEC, ISHIKAWA, APR : analyse préliminaire des risques, HAZOP, HACCP, arbre des causes,

- combinaison d'outils et méthodes « maison »
- Exemples d'application

Concepts de gestion des changements et application à l'état qualifié des équipements

- Notion d'état qualifié et de son maintien
- Définition de la notion de changement
- Pourquoi gérer les changements ?
- Le processus : demande et ouverture, évaluation incluant les notions de risques, plan d'action, mise en œuvre du changement, suivi, clôture et archivage
- Les acteurs : rôles et responsabilités
- Gestion des changements et documentation
- Problèmes et difficultés
- Conclusions et discussion

PROGRAMMATION

17 septembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

714.8 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.8 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Mettre en place un processus pragmatique de qualification des équipements, ainsi qu'une analyse de risque simple pour définir le niveau et l'étendue des qualifications requis.

Identifier les mesures GMP relatives à la qualification des équipements et applicables aux productions mises en œuvre.

Définir les éléments nécessaires pour maintenir l'état qualifié et gérer les changements.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne amenée à participer à un groupe projet sur la qualification des équipements dans des entreprises de cosmétiques OTC.

INTERVENANTS

Jean-Pierre GUIDOT

QPEHS audit manager chez L'Oréal. Il a précédemment réalisé des missions de consulting en tant que directeur qualité puis auditeur qualité pour la mise en conformité aux standards des industries de la santé et cosmétiques. Diplômé d'un doctorat en chimie organique, il a plus de vingt ans d'expérience en assurance qualité.

et/ou

Sandrine GABILLAUD

Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante au sein d'Ifis Cosmétique, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

PROGRAMMATION

17 septembre 2025
BOULOGNE-BILLAN COURT

€ TARIFS

714.8 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.8 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

17 septembre 2025
BOULOGNE-BILLAN COURT

€ TARIFS

714.8 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.8 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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