

# 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**

→ 10, 11 juin 2025

**1215€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **QEM**

## 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.

## 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.

### PROGRAMMATION

10, 11 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
n.michaud@ifis.fr

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

## 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

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.

### PROGRAMMATION

10, 11 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
n.michaud@ifis.fr

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

## 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.

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

**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<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

10, 11 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
[n.michaud@ifis.fr](mailto:n.michaud@ifis.fr)

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