

# 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**

→ 22, 23 mai 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **QEM**

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h00 - 17h30

2<sup>ème</sup> 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

22, 23 mai 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

22, 23 mai 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.