

Qualification & validation : les fondamentaux

Nouveau

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous pourrez identifier les enjeux liés à la qualification du matériel et aux différentes validations (procédé, nettoyage, méthode analytique, SI) au sein de l'industrie cosmétique, au regard des attentes croissantes des autorités telles que la DGCCRF.
- Vous serez en mesure de comprendre les risques associés à l'absence ou à l'insuffisance de ces démarches, souvent à l'origine de nombreuses non-conformités.
Par une approche claire des généralités, vous pourrez acquérir des bases solides pour structurer vos pratiques et sécuriser vos activités.
- Vous bénéficierez, à l'issue de la formation, d'une vision globale des attendus essentiels pour renforcer la conformité de votre site.

1.5 JOURS

→ 23, 24 septembre 2026

1092.12€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **QVCOS**

Formation d'un jour et demi, organisée en deux temps : un après-midi et une journée complète.

PROGRAMME

Définitions

- Définitions
- Relation entre qualification & validation
- Pourquoi qualifier, valider ?

Qualification

- Les attendus
- Qualification des utilités
- Cas d'un équipement existant
- Cas d'un nouvel équipement

Validation des procédés

- Les attendus
- Un peu de pratique

Les autres validations (nettoyage / analytique / SI)

- Importance du nettoyage
- Rien n'est possible sans le QC !
- Les systèmes informatisés

La documentation

- Les demandes de l'annexe 15
- Le PDV (plan directeur de validation)
- La gestion des changements (change control)

Conclusion

PROGRAMMATION

23, 24 septembre 2026
PARIS

TARIFS

1092.12 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1092.12 € H.T Industries de santé et cosmétique
1419.76 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
+3 31 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Restituer les bases en qualification / validation ainsi que les compétences associées aux personnel en charge du sujet (novices ou plus aguerris).

Comprendre les principes réglementaires, les différences et enjeux de la qualification et de la validation : les exigences réglementaires (ISO 22716, GMP, etc. pour garantir la sécurité et la qualité des produits cosmétiques).

Savoir concevoir et mettre en place un processus de qualification du matériel et de validation (procédé / nettoyage ...) : plan directeur de validation, protocoles, tests, rapports et documents associés.

Définir les éléments nécessaires pour maintenir l'état qualifié et validé de ses activités et gérer les changements.

PUBLIC CONCERNÉ

Personnel des services AQ, CQ, production, maintenance, auditeurs, métrologues.

INTERVENANTS

Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été directrice commerciale et business développement durant plus de huit ans au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques

Sessions interactives de questions/réponses

Études de cas

Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

23, 24 septembre 2026
PARIS

€ TARIFS

1092.12 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1092.12 € H.T Industries de santé et cosmétique
1419.76 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
+3 31 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

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^{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

23, 24 septembre 2026
PARIS

€ TARIFS

1092.12 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1092.12 € H.T Industries de santé et cosmétique
1419.76 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
+3 31 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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