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

→ 24, 25 mars 2027

1350€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VPF**

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, capabilité
- 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

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.

PROGRAMMATION

24, 25 mars 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

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

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

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

24, 25 mars 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@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 1er 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.

iFIS Pharma

EN PARTENARIAT AVEC

PROGMP

PROGRAMMATION

24, 25 mars 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

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