

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



# VALIDER LES PROCÉDÉS DE FABRICATION

- + 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.

FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

✓ Évaluation

## OBJECTIFS

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.

## INFORMATIONS

2 jours  5 & 6 juillet 2018

€ **1 039,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 155 € H.T. Industries de santé  
1 501,50 € H.T. Prix public

Code : **VPF**

 **ESPACE RIEUX**

 **Jennifer EXILIE**  
T. 01.41.10.26.27  
F. 01.46.03.98.34  
j.exilie@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

## 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, 21 CFR 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, capacité
- 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



## FORMATEURS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président de PROGMP, vingt-trois 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 60 projets sur les 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 150 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

## PERSONNES CONCERNÉES

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.

## 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.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité système en industries de santé - code CPF : 180547

#

