

# Qualification, gestion des risques, gestion des changements : concepts et application aux équipements des industries cosmétiques et OTC

- Vous saurez mettre en œuvre la qualification de vos équipements.
- Vous serez en mesure de la maintenir dans le temps.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Mettre en place** un processus pragmatique de qualification des équipements, ainsi qu'une analyse de risque simple pour définir le niveau et l'étendue des qualifications requis.

**Identifier** les mesures GMP relatives à la qualification des équipements et applicables aux productions mises en œuvre.

**Définir** les éléments nécessaires pour maintenir l'état qualifié et gérer les changements.

## FORMATEUR(S)

### Jean-François BECK :

Pharmacien industriel, il a exercé des postes en assurance qualité (responsable traitement réclamation client, gestion des sous-traitants, responsable assurance qualité distribution, auditeur groupe) et contrôle qualité (responsable laboratoire QC) au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques internationaux (notamment chez Eli Lilly, GSK, Aventis, Bausch & Lomb) pendant plus de quinze ans. Certifié ICA de l'ASQ. Il est depuis 2016 expert formateur au sein de l'Ifis.

ou

### Francis PHILIPPON :

Ingénieur chimiste. Il a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions de responsable de laboratoire de contrôle puis de directeur de la qualité dans des entreprises cosmétologiques et pharmaceutiques. Il a été consultant puis directeur qualité sur le site d'AstraZeneca Dunkerque production et a intégré l'Ifis en 2009.

et/ou

### Chrystelle GATELIER :

Responsable qualité, elle a capitalisé dix ans d'expérience sur site de production en tant que responsable assurance qualité, responsable laboratoire, chef de service contrôle qualité, coordinatrice microbiologie. Dans ses différentes activités, elle a été chargée d'assurer la conception et le suivi du système du management de la qualité et de garantir la libération des produits finis OTC. Depuis 2015, elle pilote et met en œuvre les moyens permettant de garantir la qualité des produits cosmétiques.

• **3 septembre 2019**

1 JOUR

Code produit : **CQAL**

Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

693,98 € H.T Adhérents Ifis / FEBEA  
902,17 € H.T Prix public

**Contact : Johanna Lemler**

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

[j.lemler@ifis.fr](mailto:j.lemler@ifis.fr)



IFIS COSMÉTIQUE

## PROGRAMME

### ■ Concepts de qualification et application à la qualification des équipements

- Pourquoi qualifier ?
- Les exigences réglementaires
- Les attentes industrielles : bien fondés et avantages d'une qualification bien faite
- Le processus de qualification (QC : qualification de conception ; QI : qualification d'installation ; QO : qualification opérationnelle ; QP : qualification de performance)
- Les rôles et responsabilités
- La documentation associée
- Les processus complémentaires associés : gestion des risques, vérification périodique (métrologie), plan de maintenance préventive, revalidation

### ■ Concepts de gestion des risques et application à la qualification des équipements

- Concepts et fondamentaux de la gestion du risque
- Processus général de gestion du risque : identification, analyse, évaluation, maîtrise, documentation, revue et communication
- Les conditions de réussite
- Méthodologie et outils : AMDEC, ISHIKAWA, APR : analyse préliminaire des risques, HAZOP, HACCP, arbre des causes, combinaison d'outils et méthodes « maison »
- Exemples d'application

### ■ Concepts de gestion des changements et application à l'état qualifié des équipements

- Notion d'état qualifié et de son maintien
- Définition de la notion de changement
- Pourquoi gérer les changements ?
- Le processus : demande et ouverture, évaluation incluant les notions de risques, plan d'action, mise en œuvre du changement, suivi, clôture et archivage
- Les acteurs : rôles et responsabilités
- Gestion des changements et documentation
- Problèmes et difficultés
- Conclusions et discussion

## PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne amenée à participer à un groupe projet sur la qualification des équipements dans des entreprises de cosmétiques OTC.

## PÉDAGOGIE

Méthode B

## 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.

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : Ifis Cosmétique, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code : | | | | | | | | | | Dates : .....  
Titre : .....  
Prix HT : ..... m Adhérents Ifis m Adhérents Febea m Autre m Ne sait pas (cf p.60)

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....  
Adresse : .....  
Code postal : | | | | | | Ville : ..... Pays : .....  
m Établissement à facturer (si différent) ou m Prise en charge par organisme collecteur  
*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*  
Raison sociale ou OPCA : .....  
Adresse : .....  
Code postal : | | | | | | Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

m Pharmacien m Médecin m Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI .....  
m Mme m M. m Docteur m Professeur  
J'encadre une équipe m OUI m NON  
Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Téléphone (ligne directe) : | | | | | | | | | | Fax (ligne directe) : | | | | | | | | | |  
e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

m Mme m M. Nom : ..... Prénom : .....  
e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

m Responsable formation/RH m Manager (N+1) ou m Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription  
m Mme m M. Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Code postal : | | | | | | Ville : ..... Pays : .....  
Téléphone (ligne directe) : | | | | | | | | | | Fax (ligne directe) : | | | | | | | | | |  
e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE : .....

## MODE DE RÉGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

**Merci d'indiquer en référence : Ifis Cosmétique - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant**  
par chèque libellé à l'ordre de Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France  
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP  
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de Ifis Cosmétique

Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : .....  
*déclare avoir pris connaissance des CGY\**  
Date : .....  
Signature : .....

CACHET DE L'ENTREPRISE

\* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGY consultables ci-contre ou sur notre site : [www.ifis-cosmetique.eu](http://www.ifis-cosmetique.eu)  
Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26  
Ifis Cosmétique, Catalogue 2017-2018, N° d'activité 119 213 411 92