

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

1 JOUR

→ 16 octobre 2024

714.80€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **CQAL**

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

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

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

PROGRAMMATION

16 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

714.80 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.80 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

INTERVENANTS

Jean-Pierre GUIDOT

QPEHS audit manager chez L'Oréal. Il a précédemment réalisé des missions de consulting en tant que directeur qualité puis auditeur qualité pour la mise en conformité aux standards des industries de la santé et cosmétiques. Diplômé d'un doctorat en chimie organique, il a plus de vingt ans d'expérience en assurance qualité.

et/ou

Gilbert FAVRE

Consultant sénior, de formation pharmacien, il a occupé en qualité de personne qualifiée, successivement les fonctions de chef de laboratoire, responsable contrôle qualité, responsable assurance qualité et responsable qualité englobant la fonction de compliance réglementaire au niveau d'unité simple et multisites au sein de sociétés pharmaceutiques internationales dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique. Il a acquis une grande expérience des bonnes pratiques de fabrication de substances actives pharmaceutiques qui a été mise à profit lors des nombreuses inspections menées par les autorités : ANSM, US-FDA, Korea-FDA, Japan-FDA. Il bénéficie également du certificat audiCOS (certificat à l'audit interne et externe d'entreprise du secteur cosmétique) de la FEBEA attestant la compétence dans le domaine des audits ISO 22716. Il anime des formations de l'Ifis en interentreprises et en intra-entreprise sur les BPF, l'audit qualité, l'audit fournisseur, le contrôle de la qualité, la métrologie et la qualification – validation.

et/ou

Sandrine GABILLAUD

Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante au sein d'Ifis Cosmétique, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PROGRAMMATION

16 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

714.80 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.80 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

PRÉ-REQUIS

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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.



PROGRAMMATION

16 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

714.80 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.80 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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