



DOMAINE : Réglementaire / SOUS-DOMAINE : Conformité réglementaire & méthodologie

ACTION DE FORMATION

JOURNÉE EXPERTISE - APPROCHE PRAGMATIQUE DE LA VALIDATION DES SYSTEMES (GAMP5)

RÉF. SQVJ-01

DURÉE : 1,00 jours - 7,00 h.

PUBLIC VISÉ (FONCTIONS & SERVICES)

Toute personne impliquée dans une réflexion projet ou mise en oeuvre de projet Validation : Directeur, Décideur, Responsable de service / département, Ingénieurs, Chef de Projets

Issus des services : Assurance-Qualité ; Direction industrielle, Direction technique, Ingénierie projets ; Direction Qualité, Informatique, Informatique de gestion / Système d'Information ; Laboratoire, Contrôle-Qualité, Analyse ; Recherche & Développement

OBJECTIFS DE L'ACTION DE FORMATION

- Adapter la stratégie de validation aux différents types de systèmes
- Évaluer un système vis-à-vis du risque BPx/GxP
- Apporter une méthodologie rationnelle pour conduire un projet de validation
- Définir les actions nécessaires au maintien d'un système à l'état validé

PRÉPARATION ET ORGANISATION

Animation distancielle à l'aide d'un lien Microsoft TEAMS (Connexion internet nécessaire / Camera sur PC/portable conseillée pour plus de convivialité)

PRÉREQUIS

- Expérience en milieu industriel
- Encadrement d'équipe opérationnelle et/ou management de projet

MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

- Journée de sensibilisation projet de type état de l'art pour décideurs (méthodologie projet et REX)
- Illustrations à l'aide de cas concrets

INTERVENANT

- Animée par un Expert du domaine, Consultant Industries Réglementées du Groupe SPC

DOCUMENTATION STAGIAIRE

Une documentation sera remise à chaque participant

COMMENTAIRES COMPLEMENTAIRES EVENTUELS

Nous vous invitons à prendre contact en cas de participation de personnes en situation de handicap.

v.12 -2025

SPC Formation

204 route de Vourles - Parc Inopolis - 69230 Saint-Genis-Laval - France

Tél : +33 4 72 67 12 34 - E-mail : formation@groupe-spc.com

Web : www.groupe-spc.com/fr/formation

RCS Lyon B 391 572 567 - NAF 8559A - Id. TVA FR 86 391 572 567

SARL au capital de 10.000 euros

Organisme de formation enregistré sous le n° 82 69 04028 69 auprès du préfet de la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

Membre les acteurs de la compétence (Fédération de la Formation Professionnelle)



les acteurs de
la compétence



CONTENU DE LA FORMATION

I - INTRODUCTION A LA VALIDATION - LES REFERENTIELS

- Principes généraux
- Validation et qualification, définitions
- La convergence des référentiels

II - ORGANISER LA VALIDATION - LE CYCLE DE VIE DU PROJET

- Objectifs à atteindre et moyens à mettre en œuvre
- Cycles de vie projet : variantes et impacts sur la validation
- Validation et bonnes pratiques projet
- Les bénéfices de la validation

III - EVALUER LE SYSTEME

- Types de systèmes et périmètre de la validation
- Les catégories du GAMP : définitions et efforts de validation

IV - LES ANALYSES DE RISQUES

- Exemples de risques
- Analyse initiale, analyse métier, analyse fonctionnelle
- Les étapes pour conduire les analyses de risques
- Analyse de risques métier et analyse de risques fonctionnelle
- Comment formaliser les analyses ?
- Les mesures de réduction des risques

V - LES PRINCIPALES ACTIVITES DE LA VALIDATION

- Plan directeur de validation
- Plan de validation plan qualité projet
- Qualifications et stratégie de tests
- Structure documentaire
- Les audits fournisseurs

VI - MAINTENIR LE SYSTEME EN CONDITIONS OPERATIONNELLES

- Activités et rôles
- Les moyens concrets du MCO d'un système validé
- Le change control

ÉVALUATION

-Une évaluation globale destinée à mesurer l'atteinte des objectifs pédagogiques sera réalisée en fin de journée, au moyen de fiches appropriées fournies par SPC.

-Une évaluation des acquis est réalisée tout au long de la formation à partir d'une pédagogie active et participative.