

FORMATION

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE

Objectifs

Permettre aux participants de construire leur protocole de validation des procédés aseptiques conformément aux exigences réglementaires



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session**

2 jours —14 heures

Mode d'animation

Inter ou Intra

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Alternance d'exposés et d'exercices en sous-groupes, transparents, illustration par des exemples concrets
- Remise d'un document de synthèse

Pour qui?

Responsables Assurance Qualité, production, production de lot d'essais cliniques

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE

Programme de formation

1. INTRODUCTION

- Revue des textes applicables
- Rappels sur la validation

2. LE VALIDATION MASTER PLAN

3. LES PRÉALABLES À LA VALIDATION ASEPTIQUE

4. LES PRÉALABLES À LA VALIDATION ASEPTIQUE

- Délimitation du procédé
- Définition du Worst case
- Définition des contrôles à réaliser avant, pendant la validation



5. CONDITIONS D'INCUBATION ET DE LECTURE DES RÉSULTATS

6. RÉDACTION DU PROTOCOLE DE QUALIFICATION DE PERFORMANCE

7. EXPLOITATION DES RÉSULTATS

8. GESTION DES MODIFICATIONS

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation de Dardilly

Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux