



LA QUALITÉ À SA JUSTE MESURE

## CATALOGUE DES FORMATIONS



Qualilab est une  
société du Groupe  
**neovix**  
BIOSCIENCES GROUPE

Mis à jour en Août 2024

**Qualiopi**   
processus certifié  
**REPUBLIQUE FRANÇAISE**

La certification qualité a été délivrée au titre de  
la catégorie d'action suivante :  
**L.6313-1 - 1° Actions de formation**

## Sommaire

Présentation de Qualilab.....	3
Nos formateurs.....	4
Notre offre de formation.....	5
Liste des formations .....	6
1Q1 : Réaliser des audits internes.....	7
1Q2 : Conduite d’audits dans le cadre des activités de laboratoire.....	8
1Q5 : NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 Exigences et mise en place .....	9
1Q6 : Data Integrity : enjeux et maîtrise .....	10
1Q6.1 : Data Integrity pour les organismes accrédités .....	11
1Q8 : ISO 17025 et ISO 15189 Gestion du système d’information .....	12
1Q9 : ISO 15189 v2022 Accréditation des laboratoires de biologie médicale .....	13
1Q10 : Validation des logiciels au sein des laboratoires accrédités (ISO 17025 et ISO 15189) .....	14
2P2 : BPF pour médicaments expérimentaux selon les annexes 13 et 16.....	15
2P4 : Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (COFRAC, ANSM, ANSES) .....	16
2P4.1 : Les BPL – Focus OCDE 17 & OCDE 22 .....	17
2P4.2 : Les BPL – Focus AQ (OCDE 23 & 24) .....	18
2P4.3 : Les BPL – Focus OCDE 19.....	19
2P6 : Gestion des résultats hors spécifications et hors tendance (OOS/OOT).....	20
2P7 : La réglementation des essais cliniques pour le promoteur (GCP & GMP).....	21
3M1 : Statistiques appliquées en développement analytique et contrôle qualité .....	22
3M2 : Validation et transfert analytique.....	23
3M3 : Validation analytique : e.Noval® .....	24
3M5 : Validation analytique : Seelva.....	25
4I1 : Validation et conformité des systèmes d’information.....	26
4I2 : Maintien du statut validé des systèmes d’information.....	27
Bulletin d’inscription .....	28
Conditions Générales de Participation.....	29
Nos lieux de formation .....	30

## Présentation de Qualilab

### Qui sommes-nous ?

**Qualilab est une société indépendante de prestation de services. Proche de nos clients depuis plus de 30 ans, notre expertise est aujourd'hui connue et reconnue.**

Nous vous accompagnons dans vos démarches qualité, conduite du changement et optimisation de processus en conformité avec les textes réglementaires et normatifs (étude et mise en place, suppléance AQ, évaluation de SMQ, audits internes / externes, sélection de CRO, de CMO).

Pour vous, nous menons des projets liés aux étapes du cycle de vie des Systèmes d'Information (Assistance à maîtrise d'ouvrage, testing, validation, maintien en conditions opérationnelles, gestion des changements, démarches qualité informatique, documentation).

Nous diffusons également des solutions logicielles.

Nous effectuons des prestations en support analytique (validation et transfert analytique, ...) et de traitements statistiques et graphiques de résultats ainsi que des missions d'accompagnement de projets en R & D (par ex. essai clinique...).

**Organisme de formation** (n° 24 45 00570 45), Qualilab vous propose des modules de formation adaptés. Nos prestations optimisent vos processus, accompagnent le changement et contribuent à la gestion de vos risques et vos gains de performances.

### Notre organisation

**L'équipe Qualilab est composée d'experts possédant des formations pluridisciplinaires.**

Juniors ou seniors, tous les intervenants de l'équipe visent l'excellence.

Pour parfaire cette démarche et réaliser cet objectif, notre équipe sait s'appuyer sur des experts partenaires. En toute transparence et avec la même flexibilité et réactivité, ils viennent compléter nos domaines de compétences.

C'est ce savoir-faire qui saura mener à bon terme les prestations que vous nous confierez.

### Nos valeurs

**Notre savoir-faire est bâti sur des valeurs**

- ✓ d'écoute,
- ✓ de pragmatisme,
- ✓ de réactivité,
- ✓ d'anticipation

**que nous considérons comme primordiales.**

Nous tenons compte du contexte humain, de vos contraintes techniques et organisationnelles.

Nous sommes force de proposition.

**Ainsi, nous garantissons :**

- ✓ la mise à votre disposition de compétences :
  - ayant une expérience significative en rapport avec le sujet à traiter,
  - possédant un relationnel confirmé,
  - maîtrisant les exigences des référentiels.
- ✓ le partage de nos différentes expériences
- ✓ l'enrichissement de vos pratiques par le transfert de compétences
- ✓ la réalisation de nos prestations en autonomie partielle ou complète selon besoin.

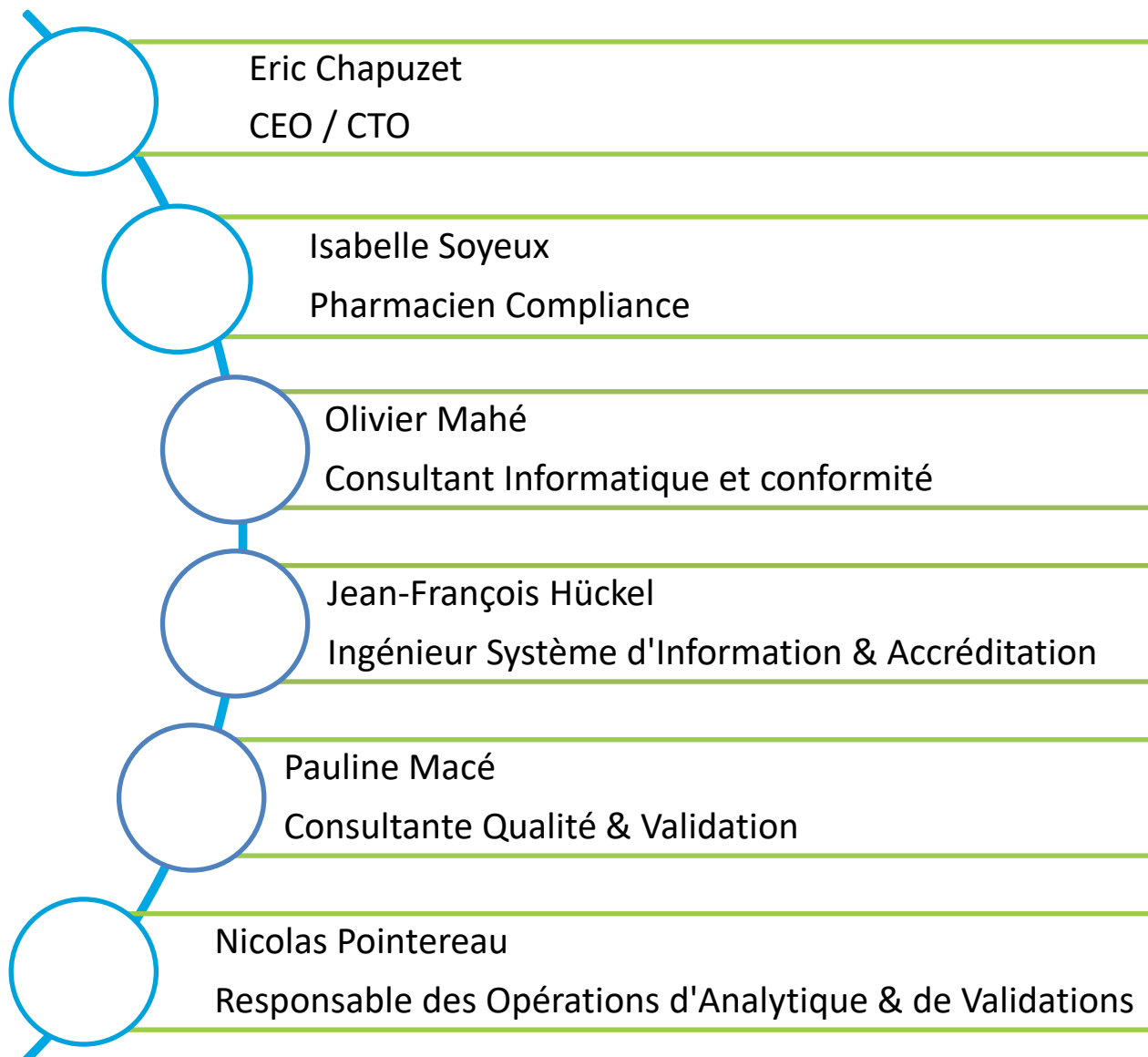
**C'est cela, la qualité à sa juste mesure.**

## Nos formateurs

Les intervenants Qualilab dispensent, de manière régulière, des formations sur des thématiques liées à nos trois grands domaines d'activité : le management de la qualité, le support analytique et statistique et les systèmes d'informations.

Ils s'appuient sur leurs expériences professionnelles et sur leur métier de consultant qu'ils exercent tout au long de l'année.

Nos formateurs sont :



Qualilab est déclarée en qualité d'organisme de formation et est certifiée Qualiopi pour son activité de formation. Nos prestations peuvent être éligibles au Crédit Impôt Recherche.

## Notre offre de formation

### Adaptée à votre contexte

Des formations qui tiennent compte de vos attentes, de votre environnement, du public, d'une éventuelle situation de handicap.

Des formations basées sur l'expérience de formateurs seniors.

Des formations dispensées sur votre site, en nos locaux à Olivet (45) ou au Plessis-Robinson (92) ou en distanciel.

### Transfert de connaissance

Des formations « terrains », mises à jour régulièrement.

Des formations concrètes et participatives.

Des formations dont le contenu pédagogique est adapté à la réalité professionnelle quotidienne.

### Évaluations des compétences

Des compétences acquises validées par des QCM / QUIZZ.

Des formations évaluées par les participants.

Attestations de formation remises à chacun.

### Thèmes

Un large choix de formations dispensées sous forme de sessions de courtes durées dans les domaines de la R&D, de la production, de la qualité, de l'informatique, des normes et de la réglementation.

A titre d'exemple :



## Liste des formations



### Management de la Qualité

#### Qualité

Réf.	Titre
1Q1	Réaliser des audits internes
1Q2	Conduite d'audits dans le cadre des activités de laboratoire
1Q5	ISO 17025 - Les nouveautés apportées par la version 2017
1Q6	Data Integrity : Enjeux et maîtrise
1Q6.1	Data Integrity pour les laboratoires accrédités
1Q8	ISO 17025 et ISO 15189 - Gestion du système d'information
1Q9	ISO 15189 v2022 - Accréditation des laboratoires de biologie médicale
1Q10	Validation des logiciels au sein des laboratoires accrédités (ISO 17025 et ISO 15189)

#### Production

Réf.	Titre
2P2	BPF pour médicaments expérimentaux selon les annexes 13 et 16
2P4	Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (COFRAC, ANSM, ANSES)
2P4.1	Les BPL – Focus OCDE 17 & 22
2P4.2	Les BPL – Focus AQ (OCDE 23 & 24)
2P4.3	Les BPL – Focus OCDE 19
2P6	Gestion des résultats hors spécifications et hors tendance (OOS/OOT)
2P7	La réglementation des essais cliniques pour le promoteur (GCP & GMP)



### Support Analytique et Statistique

#### Méthode

Réf.	Titre
3M1	Statistiques appliquées en développement analytique et contrôle qualité
3M2	Validation et transfert analytique
3M3	Validation analytique : e.noval®
3M5	Validation analytique : Seelva



### Système d'information

#### Informatique

Réf.	Titre
4I1	Validation et conformité des systèmes d'information
4I2	Maintien du statut validé des systèmes d'information



# 1Q1 : Réaliser des audits internes

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

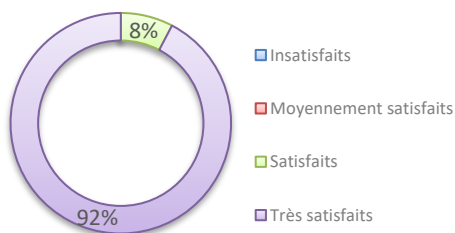
**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté.

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38 49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



## Public

Toute personne devant réaliser des audits internes et connaître les points clés des audits de système de management de la qualité dans le contexte des industries pharmaceutiques, cosmétiques, agro-alimentaires et les laboratoires R&D.

## Prérequis

Aucun

## Objectifs

- ✓ Connaître les lignes directrices et le cadre normatif pour l'audit des systèmes qualité.
- ✓ Savoir préparer et mettre en œuvre les différentes étapes de l'audit.
- ✓ Comprendre quel comportement adopter selon les situations rencontrées.
- ✓ Connaître les clés pour restituer les observations, formaliser le rapport.

## Programme

- ✓ Définitions, rôles des référentiels.
- ✓ Place de l'audit dans les différents types d'évaluations.
- ✓ Introduction de la norme ISO 19011.
- ✓ Importance de l'approche par les risques.
- ✓ Informer, Préparer, Animer l'audit.
- ✓ Déontologie des auditeurs.
- ✓ Comportement : les « savoir être » à respecter.
- ✓ Méthodologies : le questionnement et la revue documentaire
- ✓ Restitution et conclusions de l'audit.
- ✓ Formaliser les observations : Rédaction des écarts et rapport d'audit.

## Pédagogie

- ✓ Apports théoriques et pédagogie participative.
- ✓ Basée sur l'expérience de l'intervenant.
- ✓ Livret comportant les exposés remis à chaque stagiaire.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



# 1Q2 : Conduite d'audits dans le cadre des activités de laboratoire

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté.

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

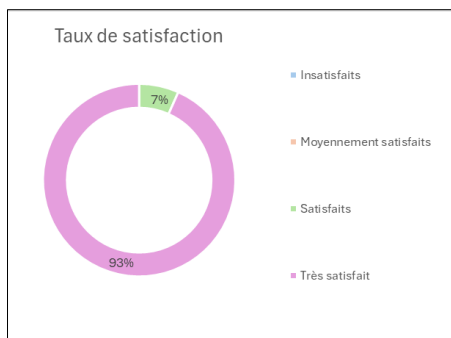
*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

**Contactez-nous :**

Tél. : 02.38.49.39.00

[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)

[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)



## Public

Toute personne déjà auditeur ou souhaitant devenir auditeur dans le domaine des laboratoires d'essais, d'étalonnage, de biologie médicale, d'installation d'essais BPL.

## Prérequis

Aucun.

## Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les fondamentaux de l'audit (ISO 19011).
- ✓ Connaître et comprendre la méthodologie et les outils à mettre en œuvre pour conduire des audits en laboratoire.
- ✓ Être sensibilisé à l'importance de la communication dans le cadre des audits.

## Programme

- ✓ **Préambule - Cadre de réalisation des audits en laboratoire**
- ✓ **Conduite d'audits selon l'ISO 19011**
  - Les différents types d'audit
  - Définitions relatives à l'audit
  - Principes fondamentaux de l'audit (indépendance, approche fondée sur la preuve, etc...)
  - Réalisation d'un audit (préparation, conduite, rapport, suivi)
- ✓ **L'auditeur interne**
  - Qualités requises selon l'ISO 19011
  - Savoir-faire & savoir-être : comportement, communication, techniques d'audit (questionnement en entonnoir, reformulation, gestion du temps, etc...)
- ✓ **Les méthodologies d'audit - outils**
  - L'audit selon l'approche processus ou les chapitres normatifs
    - Exposé de la méthodologie
    - Echanges autour d'exemples concrets
    - Présentation d'éléments pour construire son guide d'audit (ISO 17025, ISO 15189, BPL)
  - La réalisation de tests de traçabilité
    - Exposé de la méthodologie
    - Echanges autour d'un exemple concret
    - Présentation d'éléments pour construire son guide d'audit

## Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - discussion sur des cas concrets.
- ✓ Remise du support de formation.
- ✓ Validation des acquis par questionnaire corrigé en fin de séance.





# 1Q5 : NF EN ISO/IEC 17025 version 2017

## Exigences et mise en place

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté.

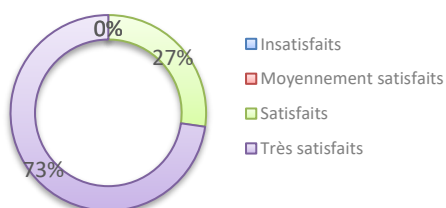
**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



### Public

Responsable Qualité, responsable technique, responsable laboratoire, technicien de laboratoire, auditeur interne...

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Connaître les exigences de la norme et des référentiels du Cofrac (LAB REF 02, GEN REF 10, GEN REF 11...).

### Programme

- ✓ Structure de la norme.
- ✓ Un système de management : deux options A et B - chapitre 8.
  - 🔍 Maîtrise de la documentation - maîtrise des enregistrements - amélioration - action corrective - audits internes - revues de direction.
  - 🔍 Focus sur l'approche processus.
  - 🔍 Focus sur la gestion par les risques.
- ✓ Exigences générales et structurelles - chapitres 4 et 5.
- ✓ Exigences relatives aux ressources - chapitre 6.
  - 🔍 Personnel - installations et conditions ambiantes - équipements - traçabilité métrologique (GEN REF 10) - produits et services fournis par des prestataires externes.
- ✓ Exigences relatives aux processus - chapitre 7.
  - 🔍 Revue des demandes, appels d'offres et contrats - sélection, vérification et validation des méthodes - manutention des objets d'essai ou d'étalonnage - enregistrements techniques - évaluation de l'incertitude de mesure - assurer la validité des résultats - rapport sur les résultats (GEN REF 11) - réclamations - travaux non conformes.
  - 🔍 Focus sur l'échantillonnage / prélèvement.
  - 🔍 Focus sur la maîtrise des données et la gestion de l'information : informatique du laboratoire et intégrité des données – GEN GTA 02.

### Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - Discussion sur des cas concrets.
- ✓ Support documentaire.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



# 1Q6 : Data Integrity : enjeux et maîtrise

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

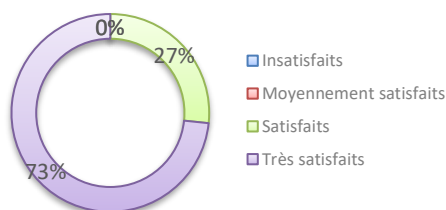
**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté.

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



## Public

Tout public. Avoir connaissance du domaine scientifique et des grands enjeux sur la fiabilité et la traçabilité des données est un plus.

## Prérequis

Aucun

## Objectifs

L'intégrité des données (data integrity) se situe dans le prolongement direct d'une démarche éthique. La très forte dématérialisation des données ne peut que préoccuper encore plus les autorités sur l'intégrité des données qui portent les preuves de la qualité d'un médicament ou d'une étude. La thématique ne peut échapper à la gestion des risques comme une composante forte à évaluer avant d'y mettre les outils et dispositions d'atténuation.

- ✓ Acquérir des notions générales sur les différents textes de référence.
- ✓ Intégrer les exigences réglementaires et normatives et les mettre en pratique.
- ✓ Identifier les mesures et consignes à mettre en œuvre.

## Programme

- ✓ Rappel du contexte.
- ✓ Les enjeux sur les prises de décisions et la conformité.
- ✓ Rappel des définitions (données, métadonnées, ALCOA...).
- ✓ Revue des exigences réglementaires (textes FDA, MHRA, ICH, ISO, 21 CFR part 11, BPL OCDE 22...).
- ✓ Processus et flux des données.
- ✓ Liens et interactions avec les opérations de validation (des systèmes informatisés, des méthodes de mesure...).
- ✓ Cartographie et criticité des données.
- ✓ Identification de risques potentiels sur l'intégrité des données.
- ✓ Intérêt dans la mise en œuvre des signatures électroniques et des pistes d'audit.
- ✓ Approches et outils pour contribuer à la maîtrise de la qualité et de l'intégrité des données : règles de « bonne conduite ».
- ✓ Revue / audit de la qualité des données (checklist...).

## Pédagogie

- ✓ Illustration des textes réglementaires par des cas concrets.
- ✓ Support documentaire.
- ✓ Mise à disposition des textes réglementaires.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



# 1Q6.1 : Data Integrity pour les organismes accrédités

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté.

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** Nouvelle formation

## Public

Personnel de laboratoires (essais, étalonnages, biologie médicale) accrédités ou en démarche d'accréditation, personnels d'organismes organisateurs d'essais d'aptitude et/ou producteurs de matériaux de référence accrédités ou en démarche d'accréditation.

## Prérequis

Aucun

## Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les exigences applicables aux organismes accrédités en termes d'intégrité des données
- ✓ Connaître et comprendre les principes fondamentaux relatifs à l'intégrité des données

## Programme

- ✓ Introduction - Rappel du contexte.
- ✓ Principales définitions et concepts fondamentaux (ALCOA+, Cycle de vie des données, Validation des systèmes informatisés, e-signature, etc).
- ✓ Rappels des exigences d'accréditation, présentation du texte OCDE 22 et du Guide Cofrac GEN GTA 02.
- ✓ Stratégie de gestion de l'intégrité des données (identification des risques sur l'intégrité, principales actions).
- ✓ Intégrité et validation des systèmes informatisés.
- ✓ Intégrité tout au long du cycle de vie des données.
- ✓ Evaluation de l'intégrité via les audits internes.

## Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - discussion sur des cas concrets.
- ✓ Remise du support de formation.
- ✓ Validation des acquis par questionnaire corrigé en fin de séance.



# 1Q8 : ISO 17025 et ISO 15189

## Gestion du système d'information

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté.

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** *Formation non dispensée*

### Public

Responsable qualité, responsable informatique, responsable technique, responsable laboratoire, technicien, auditeur interne..., travaillant au sein d'un laboratoire d'essais, d'étalonnages ou de biologie médicale.

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les exigences des normes ISO 17025 et ISO 15189 concernant la gestion du système d'information.
- ✓ Connaître et comprendre la démarche de validation d'un logiciel.
- ✓ Connaître et comprendre la démarche de gestion au quotidien de son système d'information.
- ✓ Connaître les recommandations du document Cofrac GEN GTA 02.

### Programme

- ✓ Préambule.
- ✓ Les référentiels et exigences normatives.
- ✓ Cartographie du système d'information.
- ✓ Autorités, responsabilités, gestion d'un projet.
- ✓ Validation logicielle – Documentation associée.
- ✓ Sécurité du système d'information.
- ✓ Gérer les prestataires de service informatique.
- ✓ Gérer un système d'information au quotidien.

### Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - discussion sur des cas concrets.
- ✓ Support documentaire.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



# 1Q9 : ISO 15189 v2022 Accréditation des laboratoires de biologie médicale

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**

Des experts dans le domaine de l'accréditation, évaluateurs pour le compte de la Section Santé Humaine du COFRAC

**Lieu :**

Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

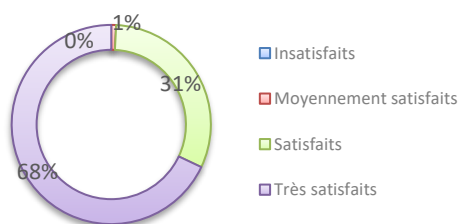
*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

**Contactez-nous :**

Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



## Public

Biologiste, responsable qualité, technicien de laboratoire, auditeur interne, cadre de santé..., travaillant au sein d'un laboratoire de biologie médicale.

## Prérequis

Aucun

## Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les exigences de la nouvelle norme ISO 15189 : 2022
- ✓ Connaître et comprendre les exigences des référentiels d'accréditation du COFRAC (SH REF 02, SH REF 08, GEN REF 11, GEN REF 10).

## Programme

- ✓ La structure de la norme.
- ✓ Un système de management : chapitre 8.
  - *Maîtrise de la documentation - maîtrise des enregistrements - amélioration - action corrective - évaluations - revues de direction.*
  - *Focus sur la gestion par les risques et les opportunités (§ 8.5).*
- ✓ Exigences générales et structurelles - chapitres 4 et 5.
- ✓ Exigences relatives aux ressources - chapitre 6.
  - *Personnel - installations et conditions environnementales - équipements - traçabilité métrologique (GEN REF 10) – réactifs et consommables - contrats de prestations – prestataires externes.*
- ✓ Exigences relatives aux processus - chapitre 7.
  - *Processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques (GEN REF 11).*
  - *Travaux non conformes – Réclamations.*
  - *Plan de continuité des activités.*
  - *Focus sur la maîtrise des données et la gestion de l'information : informatique du laboratoire et intégrité des données (GEN GTA 02).*
- ✓ Focus EBMD.

## Pédagogie

- ✓ Exposés commentés et études des cas.
- ✓ Echanges avec les participants.
- ✓ Remise des supports de présentation
- ✓ Evaluation des acquis par QCM en fin de formation



# 1Q10 : Validation des logiciels au sein des laboratoires accrédités (ISO 17025 et ISO 15189)

## Dates prévues :

1 formation par trimestre a minima

**Session organisée pour un minimum de 2 inscrits**

**Durée :** 3,5 heures

**Prix par personne :** 412 € HT

**Formateur :** JF Hückel et/ou P.Macé.

## Lieu :

Formation à distance (visio-conférence)

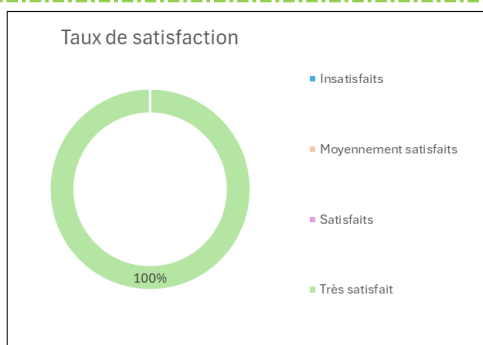
*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

## Contactez-nous :

Tél. : 02.38 49.39.00

[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)

[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)



## Public

Responsable qualité, responsable informatique, responsable technique, responsable laboratoire, technicien, auditeur interne...

## Prérequis

Aucun.

## Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les exigences d'accréditation relatives à la validation des logiciels/systèmes informatisés (SI).
- ✓ Acquérir les notions fondamentales en validation des logiciels/SI
- ✓ Comprendre la démarche de validation d'un logiciel/SI

## Programme

- ✓ Préambule.
- ✓ Présentation des exigences d'accréditation selon l'ISO 17025 et l'ISO 15189 en lien avec la validation des logiciels/SI.
- ✓ Présentation des autres référentiels et guides disponibles (SH GTA 02, GEN GTA 02, GAMP 5, lignes directrices OCDE...).
- ✓ Les concepts généraux associés à la maîtrise des SI : Stratégie de validation et Plan Directeur de Validation (PDV), Processus de validation des logiciels/SI, Maintien du statut validé.
- ✓ Validation des logiciels/SI [éléments théoriques et exemples d'application] : Démarche de validation selon le GAMP 5 et documentation associée.
- ✓ Focus sur l'intégrité des données.

## Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - discussion sur des cas concrets.
- ✓ Remise du support de formation.
- ✓ Validation des acquis par QCM corrigé en fin de séance.



## 2P2 : BPF pour médicaments expérimentaux selon les annexes 13 et 16

**Durée :** 1 jour

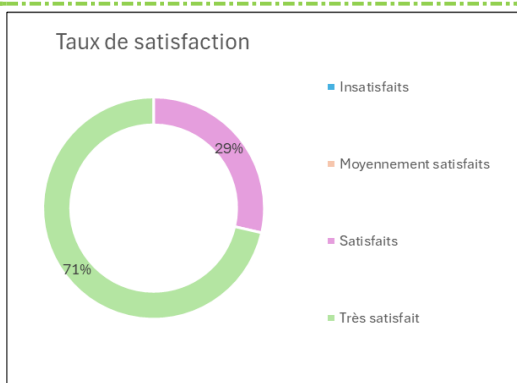
**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38 49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)



### Public

Chef de projet clinique, personnel en charge de la mise en place et du suivi du flux des médicaments expérimentaux, personnel d'encadrement d'un essai clinique.

Toute personne souhaitant connaître les exigences applicables aux médicaments utilisés dans le cadre d'essais cliniques et qui a pris connaissance de l'annexe 13 des BPF.

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Approfondir sa connaissance du cadre réglementaire et les dernières évolutions
- ✓ Comprendre les logiques sous-jacentes à la réglementation
- ✓ Comprendre les requis de l'annexe 13 des BPF, quelle articulation avec les fondamentaux BPF.
- ✓ Connaître les points clefs pour la gestion du circuit du médicament expérimental

### Programme

Les BPF et la place de l'annexe 13 :

- ✓ Médicaments expérimentaux : spécificités.
- ✓ Le dossier de spécifications, les instructions de fabrication et le dossier de lot.
- ✓ La commande : un point clef.
- ✓ Médicaments de référence, mise en insu.
- ✓ Etiquetage : un point clef.
- ✓ Spécificités du contrôle qualité.
- ✓ Certification et libération des lots.
- ✓ Rôles et responsabilités : Fabricant et Promoteur
- ✓ Maîtrise des expéditions sur sites investigateurs.
- ✓ Rappels, retours et destruction.
- ✓ Le rôle de l'ARC et les activités de contrôle sur site.

### Pédagogie

- ✓ Exposé commenté (pédagogie affirmative).
- ✓ Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative).
- ✓ Support de la présentation.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



## 2P4 : Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (COFRAC, ANSM, ANSES)

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

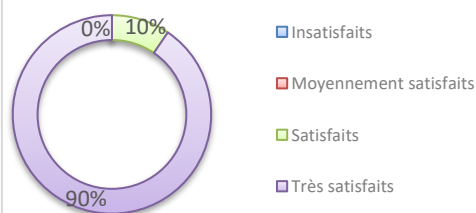
**Contactez-nous :**

Tél. : 02.38 49.39.00

[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)

[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



### Public

Directeur d'une Installation d'Essai ou d'un Site d'Essai, Directeur d'Etude, Responsable Principal des Essais, personnel de l'Assurance Qualité, personnel d'Etude, Archiviste, Donneur d'Ordre...

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les principes des BPL.

### Programme

- ✓ Introduction, rappels règlementaires, vocabulaire.
- ✓ Les acteurs des BPL :
  - Responsabilités de la Direction de l'Installation d'Essai
  - Responsabilités du Directeur d'Etude
  - Responsabilités du Personnel de l'étude
  - Responsabilités du Donneur d'Ordre (OCDE 21)
- ✓ Programme d'Assurance Qualité (OCDE 23).
- ✓ Installations.
- ✓ Appareils, matériaux et réactifs.
- ✓ Systèmes d'essai.
- ✓ Caractérisation des Eléments d'Essai et de Référence (OCDE 19).
- ✓ Modes opératoires normalisés.
- ✓ Réalisation de l'étude.
- ✓ Etablissement du rapport sur les résultats de l'étude.
- ✓ Stockage et conservation des archives et des matériaux.

### Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants.
- ✓ Présentation de cas concrets.
- ✓ Support documentaire.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.





## 2P4.1 : Les BPL – Focus OCDE 17 & OCDE 22

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** Nouvelle formation

### Public

Directeur d'une Installation d'Essai ou d'un Site d'Essai, Directeur d'Etude, Responsable Principal des Essais, personnel de l'Assurance Qualité, personnel d'Etude, Archiviste, Donneur d'Ordre... Reconnaissances BPL ANSM, ANSES, COFRAC.

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les principes des BPL en lien avec la validation des systèmes informatisés (VSI) et l'intégrité des données (Data Integrity).
- ✓ Acquérir les notions fondamentales en VSI & Data Integrity
- ✓ Connaître et comprendre la démarche de validation d'un système informatisé

### Programme

- ✓ Introduction, rappels réglementaires, vocabulaire.
- ✓ Références documentaires.
- ✓ Les responsabilités des acteurs des BPL (DIE, DE, AQ, etc) en lien avec la VSI et la Data Integrity.
- ✓ Validation des systèmes informatisés (OCDE 17).
- ✓ Les concepts généraux associés à la maîtrise des SI : Stratégie de validation et Plan Directeur de Validation (PDV), Processus de validation des logiciels/SI, Maintien du statut validé.
- ✓ Validation des logiciels/SI [éléments théoriques et exemples d'application] : démarche de validation selon le GAMP 5 et documentation associée.
- ✓ Intégrité des données (OCDE 22).
- ✓ Principales actions pour assurer l'intégrité des données.
- ✓ Intégrité des données tout au long du cycle de vie des données.
- ✓ Revue des données – Accès aux données.
- ✓ Evaluation de l'intégrité via les audits.

### Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - discussion sur des cas concrets.
- ✓ Remise du support de formation.
- ✓ Validation des acquis par questionnaire corrigé en fin de séance.



## 2P4.2 : Les BPL – Focus AQ (OCDE 23 & 24)

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** Nouvelle formation

### Public

Personnels de l'Assurance Qualité, Direction de l'Installation d'Essai. Reconnaissance BPL ANSM, ANSES et COFRAC.

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les principes et exigences relatifs à l'assurance qualité en BPL (OCDE 23).
- ✓ Connaître et comprendre les outils d'amélioration continue dans le cadre des BPL (OCDE 24).

### Programme

- ✓ Mise en œuvre du programme d'AQ en BPL (OCDE 23)
  - Principes fondamentaux de l'AQ en BPL
  - Le Programme d'AQ en BPL : Qui / Quoi / Où / Quand / Comment / Pourquoi
  - Les différents audits / inspections / examens à mener par l'AQ
    - Installation d'essai
    - Plan d'étude
    - Phases expérimentales
    - Procédés techniques
    - Données et rapports d'étude
  - La déclaration d'AQ d'une étude BPL
  - L'AQ des études multi-sites
  - L'approche risques pour la mise en œuvre du Programme Assurance Qualité (PAQ).
- ✓ Outils d'amélioration continue (OCDE 24)
  - Terminologie, définitions (déviations, CAPA, etc).
  - Introduction à l'approche d'amélioration continue.
  - Détection des dysfonctionnements (déviations, audits et inspections, remontées du personnel, analyses de risques).
  - Recherches de causes et mise en œuvre des CAPA.
  - Gestion du changement.
  - Revue de l'efficacité.

### Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - discussion sur des cas concrets.
- ✓ Remise du support de formation.
- ✓ Validation des acquis par questionnaire corrigé en fin de séance.



## 2P4.3 : Les BPL – Focus OCDE 19

**Durée :** 3,5 heures

**Prix par personne :**  
412 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Visio-conférence

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en présence ou à distance.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** Nouvelle formation

### Public

Directeur d'une Installation d'Essai ou d'un Site d'Essai, Directeur d'Etude, Responsable Principal des Essais, personnel de l'Assurance Qualité, personnel d'Etude, Donneur d'Ordre...

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Connaître et comprendre les principes des BPL en lien avec les éléments d'essai et de référence

### Programme

- ✓ Introduction, rappels règlementaires, vocabulaire.
- ✓ Les responsabilités des acteurs des BPL en lien avec les éléments d'essai et de référence.
- ✓ Transport et réception des éléments d'essai.
- ✓ Identification, étiquetage et prélèvement.
- ✓ Manipulation et stockage.
- ✓ Caractérisation (Homogénéité, Stabilité, Concentration).
- ✓ Eléments d'essai préparés.
- ✓ Archivage.
- ✓ Elimination.

### Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants - discussion sur des cas concrets.
- ✓ Remise du support de formation.
- ✓ Validation des acquis par questionnaire corrigé en fin de séance.



## 2P6 : Gestion des résultats hors spécifications et hors tendance (OOS/OOT)

**Durée :** 1 jour

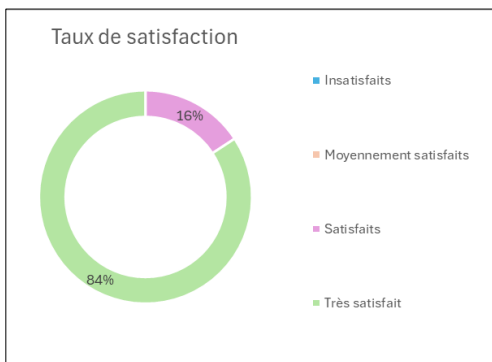
**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38 49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)



### Public

Ingénieur, technicien, pharmacien des unités qualité ou personnel impliqué dans des projets de développement de produits pharmaceutiques. La prise de connaissance de la Guideline MHRA (2017) Out of Specification & Out of Trend Investigations avant la formation est recommandée.

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Connaître les exigences réglementaires
- ✓ Savoir réaliser et interpréter une investigation
- ✓ Pouvoir rédiger la procédure de gestion des OOS

### Programme

- ✓ Définitions et cadre réglementaire
- ✓ Les étapes clés du processus
- ✓ Les outils à utiliser pour l'investigation
- ✓ Exemples de causes d'OOS, axes d'amélioration
- ✓ Cas particuliers (OOT, microbiologie, stabilité)
- ✓ Contenu d'une procédure de gestion des OOS
- ✓ Etude de cas pratiques

**Note :** Pour les études de cas, nous invitons les participants qui le souhaitent, à proposer leurs propres exemples qui pourront être discutés et commentés

### Pédagogie

- ✓ Acquisitions de notions théoriques
- ✓ Exposés de cas concrets
- ✓ Mise en évidence des points critiques
- ✓ Etudes de cas pratiques en groupe
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



## 2P7 : La réglementation des essais cliniques pour le promoteur (GCP & GMP)

**Durée :** 3,5 heures

**Prix par personne :**  
412 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)  
Formation réalisable également en distanciel

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** *Formation non dispensée*

### Public

Personnel de promoteur d'essais cliniques concernés par l'application des Good Clinical Practices (GCP) et des Good Manufacturing Product (GMP), impliqués dans la gestion d'un essai clinique avec ou sans l'accompagnement d'une (Clinical Research Organization).

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

- ✓ Comprendre la place des GCP et GMP au sein de la réglementation des produits pharmaceutiques et du cycle de vie du médicament
- ✓ Intégrer l'importance de ces référentiels dans la conduite des essais cliniques
- ✓ Connaitre les principes généraux et les points clés
- ✓ Comprendre les points requis pour le promoteur

### Programme

- ✓ Quelques définitions
- ✓ La réglementation
- ✓ GCP : étude du texte ICH E6
- ✓ GMP pour les lots cliniques
- ✓ Conclusion et essentiel à retenir

### Pédagogie

- ✓ Exposé commenté (pédagogie affirmative)
- ✓ Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative)
- ✓ Support documentaire
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM



# 3M1 : Statistiques appliquées en développement analytique et contrôle qualité

**Durée :** 2 jours (1,5 jour théorie & 0,5 jour mise en pratique).

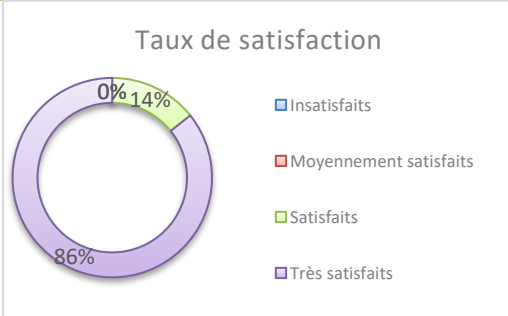
**Prix par personne :**  
1 450 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)



## Public

Personnel d'encadrement, chef de projets, technicien travaillant en développement analytique et de contrôle qualité.

## Prérequis

Aucun

## Objectifs

Comprendre les enjeux et l'apport des statistiques dans un environnement de laboratoire (approche prédictive et approche descriptive).

## Programme

### PARTIE THEORIQUE

- ✓ Enjeux des statistiques et rappels des définitions.
- ✓ Description des données (statistiques descriptives, représentation graphique).
- ✓ Distributions statistiques et loi de probabilité.
- ✓ Echantillonnage.
- ✓ Intervalle de confiance.
- ✓ Méthodes statistiques de base et tests d'hypothèse :
  - Tests paramétriques adaptés à un ou plusieurs échantillons.
  - Tests non paramétriques à un ou plusieurs échantillons.
  - Tests d'homogénéité de variance et recherche de valeurs aberrantes/atypiques.
  - Analyse de régression.

### PARTIE PRATIQUE

- ✓ Etude de cas et applications en développement analytique.
  - ✓ Application des statistiques pour les études de stabilité.
  - ✓ Application des statistiques en validation analytique.
  - ✓ Application des statistiques en transfert analytique.
  - ✓ Application des statistiques pour les analyses de tendance.
- Les participants pourront au préalable proposer des exemples au formateur. Utilisation d'Excel prévue pour illustrer des exemples.

## Pédagogie

- ✓ Exposés commentés.
- ✓ Echanges avec les participants.
- ✓ Discussion sur des cas concrets.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



## 3M2 : Validation et transfert analytique

**Durée :** 2 jours

**Prix par personne :**  
1 450 € HT

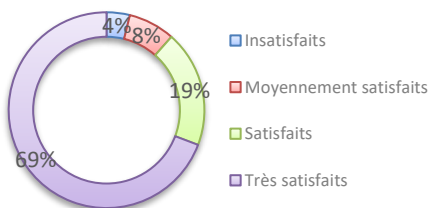
**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



### Public

Personnel d'encadrement, technicien des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité...

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

#### Validation analytique

- ✓ Comprendre les étapes clés de la validation analytique.
- ✓ Acquérir les compétences nécessaires à l'évaluation des différentes démarches.

#### Transfert analytique

- ✓ Situation, tendance au sujet de transfert analytique : Quel processus à développer et comment ?

### Programme

#### Validation analytique – 1,5 jour

- ✓ Rappel d'un processus de mesure.
- ✓ Rappel des principes de qualification / validation.
- ✓ Sources d'erreur potentielle dans un processus de mesure.
- ✓ Concepts et principes de validation analytique.
- ✓ Validation analytique et le cycle de vie d'une méthode (USP 1220, ICH Q14).
- ✓ Les textes et définition en vigueur (ICH, ISO, USP, STP Pharma Pratiques, ...).
- ✓ Objectifs et critères de la validation.
- ✓ Décomposition de l'erreur.
- ✓ Démarche globale (protocole, plans expérimentaux, exploitation des données, rapport).
- ✓ Présentation de la validation selon STP Pharma 2003 : Le profil d'exactitude.
- ✓ Démarche statistique (rappels des concepts et intérêt des statistiques, importance des modèles d'étalonnage sur la qualité des résultats ...).
- ✓ Contenu d'un protocole de validation et contenu d'un rapport de validation.

#### Partie Pratique

- ✓ Traitement de jeux de données fournis par les participants.
- ✓ Travail sur les procédures de validation en vigueur au laboratoire.

#### Transfert analytique – 0.5 jour

- ✓ Position du transfert dans le cadre du cycle de vie d'une méthode d'analyse
- ✓ Organisation du transfert (objectif ...)
- ✓ Pré requis au transfert
- ✓ Responsabilités (qui fait quoi ?)
- ✓ Méthodologie : définition des étapes de transfert (notion de logigramme)
- ✓ Protocole
- ✓ Critères d'acceptation
- ✓ Discussion autour de difficultés rencontrées régulièrement

#### Exemples et Illustration

- Discussion autour des difficultés rencontrées régulièrement
- Présentation des différentes approches statistiques (avantages/Inconvénients)

### Pédagogie

- ✓ Exposé commenté (pédagogie affirmative). Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative). Support imprimé de la présentation.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



## 3M3 : Validation analytique : e.Noval®

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

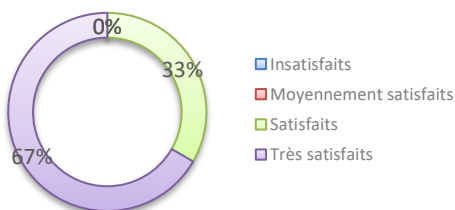
**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38 49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



### Public

Personnel d'encadrement, technicien des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité ..., ayant connaissance de la validation analytique dans le domaine de la physico chimie.

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

Formation à l'utilisation et à l'interprétation des résultats à l'aide de l'outil informatique **e.noval®**.

### Programme

#### CONCEPTS et PRINCIPES de VALIDATION (RAPPEL)

- ✓ La validation analytique dans le cycle du développement.
- ✓ Les textes et définition en vigueur.
- ✓ Les objectifs de la validation.
- ✓ Les critères de validation.
- ✓ La décomposition de l'erreur.
- ✓ Le profil d'exactitude.
- ✓ Les plans expérimentaux.
- ✓ Rappel des statistiques adaptées à la validation analytique.

#### UTILISATION DU LOGICIEL

- ✓ Terminologie : standard d'étalonnage, standard de validation ...
- ✓ Saisie de données.
- ✓ Analyse statistique des données.
- ✓ Génération des rapports.
- ✓ Utilisation des index sur le profil d'exactitude (index de justesse, de range, de fidélité et d'exactitude).

#### INTERPRETATION DETAILLEE DU CONTENU DES RAPPORTS GENERES

- ✓ Les chapitres essentiels.
- ✓ Interprétation des résultats statistiques et graphiques.
- ✓ Le détail des annexes.

### Pédagogie

- ✓ Exposé commenté (pédagogie affirmative).
- ✓ Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative).
- ✓ Travaux pratiques dirigés (sur ordinateur) par binôme.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.
- ✓ Support imprimé de la présentation.





## 3M5 : Validation analytique : Seelva

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780 € HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** Formation non dispensée

### Public

Personnel d'encadrement, techniciens des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité..., ayant connaissance de la validation de méthodes dans le domaine des bio-assay (détermination de concentration ou potency).

### Prérequis

Aucun

### Objectifs

Formation à l'utilisation et à l'interprétation des résultats à l'aide de l'outil informatique **Seelva**®.

### Programme

#### CONCEPTS et PRINCIPES de VALIDATION (RAPPEL)

- ✓ La validation analytique dans le cycle du développement.
- ✓ Les textes et définition en vigueur.
- ✓ Les objectifs de la validation.
- ✓ Les critères de validation.
- ✓ La décomposition de l'erreur.
- ✓ Le profil d'exactitude.
- ✓ Les plans expérimentaux.
- ✓ Rappel des statistiques adaptées à la validation analytique.

#### UTILISATION DU LOGICIEL

- ✓ Terminologie : standard d'étalonnage, standard de validation ...
- ✓ Saisie de données.
- ✓ Analyse statistique des données.
- ✓ Génération des rapports.
- ✓ Utilisation des index sur le profil d'exactitude (index de justesse, de range, de fidélité et d'exactitude).

#### INTERPRETATION DETAILLEE DU CONTENU DES RAPPORTS GENERES

- ✓ Les chapitres essentiels.
- ✓ Interprétation des résultats statistiques et graphiques.
- ✓ Le détail des annexes.

#### CAS CONCRETS

- ✓ Traitement des données fournies par le formateur.
- ✓ Traitement des données fournies par les participants.

### Pédagogie

- ✓ Exposé commenté (pédagogie affirmative).
- ✓ Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative).
- ✓ Travaux pratiques dirigés (sur ordinateur) par binôme.
- ✓ Support imprimé de la présentation.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.



# 4I1 : Validation et conformité des systèmes d'information

**Durée :** 2 jours

**Prix par personne :**  
1 450 € HT

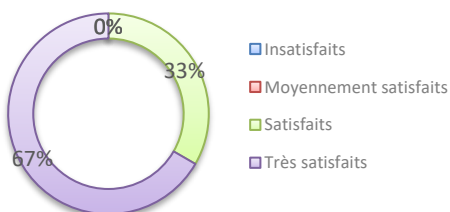
**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38 49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

Taux de satisfaction



## Public

Toute personne amenée à générer un dossier de validation ; concevoir, utiliser ... un système informatisé dont la validation est un prérequis à son utilisation.

## Prérequis

Aucun

## Objectifs

Documenter, déployer et maintenir un dossier de validation de système informatisé (méthodologie, outils).

## Programme

- ✓ La validation, quand, comment, pourquoi ?
- ✓ Quels référentiels applicables ?
  - Textes et guides de références (GxP, ISO, 21CFRpart11, guidance FDA/EMA, GAMP®, document du COFRAC, et textes sur la Data Integrity).
- ✓ Comment définir et rédiger la documentation qualité requise par la réglementation pour les systèmes informatisés ?
- ✓ Apprendre à déployer un dossier de validation :
  - Périmètre.
  - Organiser et exécuter des différentes qualifications (QC, QI, QO, QP).
  - Documenter les systèmes installés / qualifiés.
- ✓ La validation dans un contexte de système déployé dans le CLOUD
- ✓ Maintenir un système validé :
  - Points clés pour éviter la régression.
  - Organiser le suivi.
  - Définir les rôles et répartir les tâches.
  - Réaliser les revues périodiques du système.

## Pédagogie

- ✓ Exposés commentés et études des cas.
- ✓ Echanges avec les participants.
- ✓ Discussion sur des cas concrets.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.
- ✓ Support documentaire.



## 4I2 : Maintien du statut validé des systèmes d'information

**Durée :** 1 jour

**Prix par personne :**  
780€ HT

**Formateur :**  
Consultant Qualilab senior expérimenté

**Lieu :**  
Olivet (45160)  
Le Plessis Robinson (92350)

*Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38.49.39.00  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)

**Taux de satisfaction :** Nouvelle formation

### Public

Toute personne amenée à maintenir le statut validé d'un Système Informatisé dont la validation initiale est un prérequis et ayant connaissance de la validation initiale des systèmes informatisés

### Prérequis

Aucun.

### Objectifs

Documenter et maintenir un dossier de validation de système informatisé (méthodologie, outils).

### Programme

- ✓ La validation, un processus dynamique : quand, comment, pourquoi ?
- ✓ Quels référentiels applicables ?
  - Textes et guides de références (GxP, ISO, 21CFRpart11, guidance FDA/EMA, GAMP®, document du COFRAC, et textes sur la Data Integrity).
- ✓ Comment définir et rédiger la documentation qualité requise par la réglementation pour le maintien des systèmes informatisés ?
- ✓ Maintenir un système validé :
  - Points clés pour éviter la régression.
  - Gestion des changements.
  - Organiser le suivi.
  - Définir les rôles et répartir les tâches.
  - Réaliser les revues périodiques du système.

### Pédagogie

- ✓ Exposés commentés et études des cas.
- ✓ Echanges avec les participants.
- ✓ Discussion sur des cas concrets.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.
- ✓ Support documentaire.

## Bulletin d'inscription

Un bulletin d'inscription par personne et par stage, 3 possibilités pour vous inscrire :

### TELEPHONE

02 38 49 39 00  
Service Clients

### INTERNET & MAIL

[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)  
[formation@qualilab.com](mailto:formation@qualilab.com)

### COURRIER

Qualilab  
1121, rue de la Bergeresse  
45160 Olivet

### SESSION

Titre : \_\_\_\_\_

Code : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Prix : \_\_\_\_\_ euros H.T.

### PARTICIPANT

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Société : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Code postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Tél : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

### SOCIÉTÉ / ÉTABLISSEMENT

#### Responsable de formation

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Tél : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

Secteur d'activité : \_\_\_\_\_

#### Responsable du suivi de l'inscription, si différent

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Tél : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

### RÈGLEMENT

Une convention de formation vous sera adressée dès votre inscription.

Le règlement sera effectué par :  Votre société  Votre OPCO (Opérateurs de compétences) :

Organisme : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Code postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Votre n° d'adhérent : \_\_\_\_\_ Tél : \_\_\_\_\_

Date d'envoi de la prise en charge : \_\_\_\_\_

Le(s) soussigné(s) accepte(nt) les conditions générales de participation ci-après.

Date :

Signature :

Cachet de l'entreprise :

## Conditions Générales de Participation

---

### Conditions d'inscription

Toute inscription doit être impérativement confirmée par courrier ou par email au minimum 15 jours ouvrés avant la date de la session.

Dès réception de votre inscription, Qualilab vous adresse un accusé de réception.

La convention avec les plans d'accès ainsi qu'une liste d'hôtels vous seront adressés dans le mois précédent la formation.

Une inscription implique l'adhésion pleine et entière du responsable de l'inscription et du stagiaire aux conditions générales de participation.

Le numéro de déclaration d'existence de Qualilab est : 24.45.00570.45.

### Conditions et moyens de paiement

Après le déroulement du stage, une facture sera communiquée.

A compter de cette date, le règlement devra être effectué au plus tard dans les 30 jours :

Par virement à notre banque :

Crédit Mutuel

IBAN : FR76 1027 8374 5600 0101 3842 109

Par chèque à l'ordre de Qualilab.

Pour les stagiaires étrangers, le souscripteur supportera l'intégralité des frais bancaires appliqués sur les virements.

### Règlement par OPCO

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre stage / inscription auprès de votre OPCO, de faire votre demande de prise en charge avant la formation et de l'indiquer explicitement dans le chapitre "adresse de facturation". Si votre dossier de prise en charge ne nous est pas parvenu le 1<sup>er</sup> jour de la formation, vous serez facturé de l'intégralité du coût du stage.

### Conditions d'annulation

Toute inscription annulée moins de 15 jours ouvrés avant la date du stage donnera lieu à une facturation de la totalité du stage, mais les participants pourront se faire remplacer.

Pour toute annulation d'un stagiaire, Qualilab retiendra sur le coût total du stage, les sommes engagées ou dépensées, à savoir 50 % pour une annulation parvenue moins de 15 jours ouvrés avant le stage ou 100 % pour une annulation intervenue moins de 3 jours avant le stage.

Dans le cas d'abandon au cours de ladite action de formation ou d'absence, le coût total sera exigé par Qualilab.

Ces sommes ne pourront pas faire l'objet d'une imputation au titre de vos obligations légales et conventionnelles.

Qualilab se réserve le droit de reporter ou d'annuler une session pour des raisons d'organisation, au plus tard 15 jours ouvrés avant la date de début de stage.

Les personnes inscrites se voient alors proposées une inscription à la session suivante.

Qualilab ne pourra être tenue de rembourser, en cas de report ou d'annulation du stage, les frais de réservation du titre de transport et/ou d'hébergement du stagiaire concerné.

### Lieu de formation

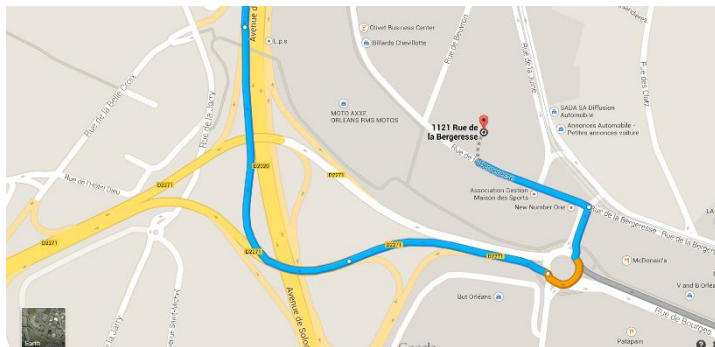
Nos formations se déroulent dans nos locaux d'Olivet (45) ou du Plessis-Robinson (92) ou bien au sein de vos locaux dans le cadre de formation en intra. Le lieu de formation sera précisé lors de votre inscription.

### Situation de handicap

N'hésitez pas à nous faire part de toute situation de handicap pour un accueil adapté.

## Nos lieux de formation

### OLIVET :



QUALILAB  
1121, rue de la Bergeresse  
45160 Olivet  
Tél : 02.38.49.39.00  
E-mail : [contact@qualilab.com](mailto:contact@qualilab.com)

Par le **train**. Arrivée à la gare « Les Aubrais » ou « Orléans ».

**Tramway Ligne A** - Direction Hôpital la Source - station Les Aulnaies (30 min de la gare « les Aubrais ») (20 min d'Orléans).

Par la **route** :

- RN20 - Suivre la direction d'Orléans la Source (ZAC des Provinces).
- Par l' Autoroute A71 - Direction Bourges/Clermont-Ferrand.  
**Sortie 2 : Orléans la Source / Olivet** à 3km de la sortie,  
Suivre la direction d'Orléans la Source (ZAC des Provinces).

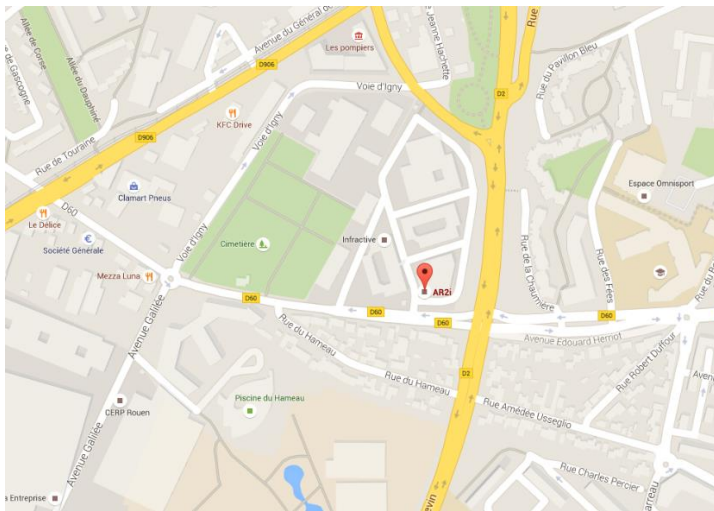
#### Hotels de proximité

- Comfort Hotel Olivet Aulnaies  
1330 rue de la Bergeresse - 45160 Olivet  
<https://www.comfort-hotel-orleans.com/fr/comfort-hotel-olivet>
- Kyriad Orléans Sud Olivet  
975 rue de Bourges - 45160 Olivet  
<https://orleans-sud-olivet.kyriad.com>

Tél : 02.38.69.66.66  
[comfort.olivet@gmail.com](mailto:comfort.olivet@gmail.com)

Tél : 02.38.69.20.55  
[orleans.olivet@kyriad.fr](mailto:orleans.olivet@kyriad.fr)

## LE PLESSIS-ROBINSON :



**AR2i**  
18/22 avenue Edouard Herriot  
92350 Le Plessis Robinson  
Tél : 01 45 37 10 93  
E-mail : [contact@ar2i.fr](mailto:contact@ar2i.fr)

### En RER B :

- Direction Robinson - Arrêt Robinson (terminus) puis prendre le bus 395 direction Clamart - Arrêt Bois Brûlé.
- Direction Massy Palaiseau / St Rémy les Chevreuse - Arrêt Antony puis prendre le bus 395 direction Clamart - Arrêt Bois Brûlé.

### En Métro :

- Depuis la station « Mairie d'Issy » – Ligne M12 : Prendre le Bus 290 direction de Europe Nord - Arrêt Parc Technologique. Cette station est située au coin de l'Avenue Edouard Herriot et de la rue Paul Langevin. L'entrée Ar2i se trouve à l'entrée du hall 11, au rez-de-chaussée, interphone Ar2i.
- Depuis la station « Châtillon Montrouge » - Ligne M13 : Prendre le Tramway T6 en direction de Vélizy - Arrêt Mail de La Plaine. Traverser la RD et continuer tout droit « rue de Versailles », après le rond-point sur l'Avenue Edouard Herriot, se diriger vers le bâtiment Carnot. L'entrée Ar2i se trouve à l'entrée du hall 11, au rez-de-chaussée, interphone Ar2i.
- Depuis la station « Porte d'Orléans » - Ligne M4 : Prendre le bus 194 en direction de Vélizy - Arrêt Chatillon Montrouge. Prendre le Tramway T6 en direction de Vélizy - Arrêt Mail de La Plaine. Traverser la RD et continuer tout droit « rue de Versailles », après le rond-point sur l'Avenue Edouard Herriot, se diriger vers le bâtiment Carnot. L'entrée Ar2i se trouve à l'entrée du hall 11, au rez-de-chaussée, interphone Ar2i.

### Par la route depuis PARIS :

Quitter le périphérique à la Porte de Châtillon et prendre la N306 en passant par l'Av. Pierre Brossolette, Av De Paris, Av. De Verdun et finalement Av. Du Général de Gaulle.

Prendre à gauche la rue de Versailles et continuer tout droit jusqu'à l'avenue Edouard Herriot. Vous trouverez sur votre gauche le Parc Technologique du Plessis Robinson. La société Ar2i se trouve au bâtiment « Le Carnot », sur votre gauche, au rez-de-chaussée.

### Hotels de proximité

IBIS Clamart (situé très proche des locaux)  
350 Avenue du Général de Gaulle, - 92140 Clamart

Téléphone : 01 46 30 10 84  
[HB7B5@accor.com](mailto:HB7B5@accor.com)

# Notre expertise accompagne vos performances



Conseil / Accompagnement  
Audit  
Préparation



Etude / Gestion de projet  
Qualification / Validation  
Solutions logicielles



Qualification  
Validation / Transfert  
Traitements de données



Formation





## Nos secteurs



Pharmaceutique



Santé



Chimie



Biotechnologie



Cosmétique



Environnement



Agro-alimentaire



Dispositifs médicaux

Nos prestations peuvent être éligibles au Crédit Impôt Recherche



## Nous contacter

1121, rue de la Bergeresse  
45160 OLIVET

**Email :** [contact@qualilab.com](mailto:contact@qualilab.com)

**Tél. :** + 33 (0)2 38 49 39 00

**[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)**

