STAGE UP
Booster De Compétences

FORMATION PROFESSIONNELLE
PRÉVENTION ET SÉCURITÉ

PUBLIC

Toutes personnes intervenant dans des processus industriels pharmaceutiques et cosmétiques et plus précisément dans leurs systèmes d'information.

PRÉREQUIS

Avoir de bonnes connaissances dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique et dans les systèmes d'information.

OBJECTIFS DU STAGE

La formation GAMP 5 Niveau 1 a pour objectifs de :

• Maîtriser le principe, le contenu et les objectifs du GAMP 5.

FORMATION RÉF. PS02007 :

GAMP 5 NIVEAU 1

Maîtriser les fondamentaux du guide Gamp 5

1 jour Partout en France

Prise en charge OPCO : oui

Version 1 - MàJ : 22.02.2024

Vous êtes un professionnel à la recherche d'une formation **Gamp 5 Niveau 1** ?

STAGE UP met à votre disposition toute son expertise technique et pédagogique qui vous permettra d'atteindre vos objectifs.

Que vous soyez une entreprise ou un institutionnel, la formation **Gamp 5 Niveau 1** est assurée par nos formateurs sélectionnés pour leurs compétences reconnues (certification….) et leurs qualités relationnelles.

DURÉE

1 jour

PÉDAGOGIE

METHODE PEDAGOGIQUE :
Formation dispensée par un intervenant spécialisé dans les systèmes d'information et les process qualité de l'industrie Pharmaceutique et Cosmétique.
Analyse de cas concrets et d'exposés.
Alternance de présentations théoriques et mises en pratique au travers de présentations de projets.

Méthode pédagogique participative.
Divers supports de cours.

METHODE D'EVALUATION :
Test de niveau (QCM) effectué en début et en fin de formation de manière à mesurer la progression de l'apprenant et de valider ses acquis.
Quizz intermédiaires à l'oral tout au long du parcours.

SANCTION :
Attestation de formation.

Formation théorique et pratique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

TARIF : Nous consulter
1 à 10 personnes.
RENSEIGNEMENTS :
contact@stageup.fr

Quelque soit le niveau des stagiaires, un suivi pédagogique est assuré avant, pendant et après la formation, de manière à constater les acquis et ainsi permettre une mise en œuvre rapide dans un contexte professionnel.
Vous souhaitez organiser votre formation **Gamp 5 Niveau 1** facilement et de manière personnalisée ? Optez pour une solution en intra, ou participez à une de nos sessions collectives (inter), dans la limite des places disponibles.

Participez à la formation Gamp 5 Niveau 1 à Paris, Lille, Marseille, Lyon, Bordeaux, Toulouse, Strasbourg, Nantes, Montpellier, Rennes, Grenoble, Angers, Clermont-Ferrand, Nancy.

Contenu

Le **GAMP** (Good Automated Manufacturing Practice) dans sa **version 5** est un guide de bonnes pratiques édité par l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).
Il vise à assurer la qualité et la sécurité des systèmes informatiques et automatisés essentiellement pour les entreprises pharmaceutiques, cosmétiques et agroalimentaires.
Le but étant de garantir in fine la sécurité du patient, la qualité des produits et l'intégrité des données le tout en conformité avec la Réglementation.

La formation **GAMP 5 Niveau 1** vous permettra de maîtriser les exigences de ce guide référence.

PROGRAMME DE FORMATION

Introduction au GAMP 5 et aux systèmes informatisés.

- présentation du gamp 5 et de son importance dans l'industrie.
- compréhension des systèmes informatisés et de leur rôle.
- les principaux défis de la validation des systèmes informatisés dans l'industrie

Évaluation des Risques et Plan de Validation.

- présentation du cycle en v
- identification des risques associés aux systèmes informatisés.
- méthodologie d'évaluation des risques.

Processus de Validation et Documentation.

- étapes clés du processus de validation.
- documentation requise pour la validation.
- présentation d'un plan de validation adapté à l'industrie.

Conformité Réglementaire

- les directives réglementaires applicables à l'industrie.
- audits et inspections

- discussion autour des exigences réglementaires.

Conclusion

- récapitulatif et questions/réponses
- récapitulation des points clés de la formation.
- réponses aux questions des participants.

Fin de formation

- conclusions.
- test de niveau et correction.
- évaluation qualitative.
- validation des acquis.
- remise de l'attestation de formation.
- remise d'un support de cours et documents annexes.

Votre formateur Gamp 5 Niveau 1

Des experts à votre service

Fort d'une expérience opérationnelle en projet, votre formateur **Gamp 5 Niveau 1** a été sélectionné par nos services pédagogiques tant pour son expertise que pour ses qualités pédagogiques et sa volonté de transmettre son savoir faire.

Formation Gamp 5 Niveau 1 dans vos locaux ou en ligne

Quel format choisir ?

Ces deux formats de formation offrent chacun leurs intérêts pratiques. Chaque participant ayant ses préférences et ses contraintes en matière d'organisation, nous vous garantissons une formation réussie que ce soit en présentiel ou en distanciel.

Les avantages du présentiel :

Déplacement dans vos locaux et partout en France. La formation peut soit se dérouler dans une pièce dédiée soit dans la pièce principale de votre agence si sa configuration le permet.

- meilleur relationnel avec le formateur.
- meilleure assiduité.
- temps de formation concentré sur une période donnée.
- possibilité de former plusieurs personnes simultanément et de manière plus efficace.

Les avantages du distanciel :

Il est important d'être équipé du matériel nécessaire à savoir : poste informatique équipé, connexion internet fibre, webcam, micro et casque audio. Un lien de réunion type Zoom ou Teams sera fourni aux stagiaire directement par le formateur.

- possibilité d'espacer les séances.
- nombre de participants plus limité.

Comment financer la formation Gamp 5 Niveau 1 ?

OPCO, POLE EMPLOI, CPF...

En tant qu'organisme de formation s'adressant principalement aux professionnels, nous vous conseillons et nous vous accompagnons dans vos démarches pour la prise en charge en tout ou partie de votre formation **Gamp 5 Niveau 1**
Nos principaux partenaires sont les OPCO tels que par exemple :

- opco ep pour les salariés d'agences d'architecture.
- atlas pour les bureaux d'études et économistes de la construction
- fif pl pour leurs dirigeants non salariés en profession libérale.
- afdas pour les salariés d'agences de communciation, spectacle, production...

un chiffrage ainsi que les possibilités de financements selon votre opco vous seront adressés par un de nos conseillers en formation.

Ils nous ont fait confiance pour leur formation Gamp 5 Niveau 1 ?

voir un échantillon de quelques clients

Nos formations Gamp 5 Niveau 1 sont réalisables partout en France, à domicile ou sur lieu de travail.
Formation Gamp 5 Niveau 1 Paris, Lyon, Marseille, Lille, Nice, Bordeaux, Toulouse, Montpellier, Strasbourg…
Prise en charge par votre OPCO (Atlas, Opco EP, Akto, Afdas, FIF PL...).

Centre de formation STAGE'UP
Siège social: 23 rue Antigna 45000 ORLEANS
Service commercial: 14 rue d'Amsterdam 75009 PARIS
Siret: 488 346 610 000 30 APE: 8559A N° Existence: 24 45 02361
email: contact@stageup.fr
01 47 23 79 72

formation dispensée
PARTOUT EN FRANCE

formation éligible
PLAN DE FORMATION