



SÉCURITÉ DES BIENS ET DES PERSONNES

FORMATION GAMP 5 NIVEAU 1 À 2

MAÎTRISER ET METTRE EN PRATIQUE LE GUIDE GAMP 5.

RÉFÉRENCE : PS02008

★★★★★ 4.5/5

VERSION 1 (MÀJ : 18.04.2025)

1. Définition des
besoins

2. Évaluation des
connaissances

3. Formation

4. Test et validation
des acquis

À la recherche d'une formation **Gamp 5 Niveau 1 à 2** pour booster vos compétences ?

STAGEUP 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 à 2** est assurée par nos formateurs sélectionnés pour leurs compétences reconnues (certification....) et leurs qualités relationnelles.

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 à 2** 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 2** à Paris, Lille, Marseille, Lyon, Bordeaux, Toulouse, Strasbourg, Nantes, Montpellier, Rennes, Grenoble, Angers, Clermont-Ferrand, Nancy.

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 à 2** pour objectifs de :

- Maîtriser et mettre en pratique le contenu et les objectifs du GAMP 5.

Durée

2 jours

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.

Parler à un conseiller formation

CONTENU DU PROGRAMME

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 à 2** 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.

DÉFINITION DES BESOINS

- ▶ Présentation du cycle en V
- ▶ Présentation des Spécifications des Besoins Utilisateurs
- ▶ Présentation de la réponse fonctionnelle
- ▶ Elaboration de la traçabilité des exigences

ÉVALUATION DES RISQUES

- ▶ L'approche par le risque
- ▶ Identification des risques associés aux systèmes informatisés.
- ▶ Méthodologie d'évaluation des risques.
- ▶ Cas pratique d'une analyse de risque

PROCESSUS DE VALIDATION ET DOCUMENTATION

- ▶ Étapes clés du processus de validation.
- ▶ Documentation requise pour la validation.
- ▶ Elaboration d'un plan de validation.

QUALIFICATION ET ÉTAPES DE TESTS

- ▶ Qu'elle différence entre une Qualification de Conception/d'Installation/Opérationnelle ou de Performance?
- ▶ Rapports des différentes campagnes de tests.

LE RÔLE DES FOURNISSEURS

- ▶ Exigences qui incombent aux fournisseurs
- ▶ Audit et Qualification des fournisseurs
- ▶ Capitaliser sur la documentation fournisseur pour rationaliser l'effort de validation

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE ET ÉTUDE DE CAS.

- ▶ Les directives réglementaires applicables à l'industrie.
- ▶ Étude de cas : Validation d'un système informatisé dans un environnement industriel.
- ▶ Audits et inspections

MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ

- ▶ Présentation des processus support
- ▶ Maîtrise du changement
- ▶ Validation périodique
- ▶ SLA, DRP, BCP

CONCLUSION

- ▶ Récapitulatif et Questions/Réponses
- ▶ Récapitulation des points clés de la journée.

☎ 01.47.23.79.72

- ▶ Réponses aux questions des participants.
- ▶ 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 à 2**

Des experts à votre service

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

Comment financer la formation **Gamp 5 Niveau 1 à 2** ?

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 .

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 les dirigeants non salariés en profession libérale.
- ▶ afdass pour les salariés d'agences de communication, spectacle, production...

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

Formation **Gamp 5 Niveau 1 à 2** 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.

Ils nous ont fait confiance pour leur formation :

[Voir un échantillon de quelques clients](#)

Nos formations sont réalisables partout en France, à domicile ou sur le lieu de travail.

Formation Paris, Lyon, Marseille, Lille, Nice, Bordeaux, Toulouse, Montpellier, Strasbourg...

Prise en charge par votre OPCO (Atlas, Opco EP, AKto, Afdas, FIF PL...)

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 entreprise si sa configuration le permet.

- ▶ meilleure 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.

Le présentiel permet également plus de proximité avec le

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 stagiaires directement par le formateur.

- ▶ possibilité d'espacer les séances.
- ▶ nombre de participants plus limité.
- ▶ réduction des frais de déplacement.

Le distanciel permet aussi de participer depuis n'importe quel endroit, favorisant ainsi une meilleure gestion du temps et des

formateur et par conséquent un meilleur relationnel. Les échanges entre les participants sont aussi plus réguliers et plus décontractés.

contraintes personnelles. Les interactions peuvent se faire à travers divers outils collaboratifs, rendant les échanges dynamiques et interactifs.



Centre de formation STAGE'UP

Siège social : 23 rue Antigna 45000 ORLEANS

Siège commercial : 14 rue d'Amsterdam 750009 PARIS

Siret : 488 346 610 000 30 APE : 8559A N°Existence : 24 45 02361 45

email : contact@stageup.fr

01 47 23 79 72

