

# AQbD : ANALYTICAL QUALITY BY DESIGN

## Intégration des concepts QbD avec une application analytique

### INTENTION

L'application du Quality by Design aux méthodes analytiques : Exigences, Méthodologie et déclinaison opérationnelle

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse aux personnes impliquées dans les métiers suivants : laboratoires R&D et QC, Assurance Qualité, Affaires réglementaires.

### PRÉREQUIS

Une connaissance des notions fondamentales du Quality by Design et du vocabulaire associé est requis pour une meilleure compréhension.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les bases et concepts du Quality by Design appliqué à l'analytique
- Acquérir les réflexes pour savoir implémenter la méthodologie du QbD analytique

## PROGRAMME DE FORMATION

- Appropriation des notions fondamentales
  - Introduction de la démarche : Quality by Design
  - Evolution réglementaire et vocabulaire spécifique
  - Les concepts de l'AQbD
- Mise en œuvre opérationnelle analytique
  - Définition de l'ATP (Analytical Target Profile)
  - Identification des Attributs Qualité Critiques du résultat
  - Design et développement de la méthode
  - Stratégie de Contrôle Analytique
  - Outils et partage d'expériences



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40

