

VALIDATION ET VÉRIFICATION CONTINUE DES PROCÉDÉS

INTENTION

Comprendre la méthodologie AKTEHOM de Validation Initiale des Procédés (IPV) en approche traditionnelle et hybride, tout en définissant la stratégie de l'Ongoing Process Verification (OPV/CPV).

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse aux personnes susceptibles d'intervenir dans la définition et la réalisation d'une stratégie de validation des procédés ou dans la mise en place de la vérification en continu des procédés après validation initiale.

Les métiers concernés par cette formation sont les métiers du développement, de la validation, du support produit/process, des projets de transfert technologique, de l'assurance qualité, ...

PRÉREQUIS

Une expérience dans la mise en œuvre de la validation des procédés et une connaissance des notions fondamentales du Quality by Design (CQA, CPP, KPP, Control Strategy) sont recommandées.

DURÉE DE LA FORMATION

2 jours

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience, des exercices mais aussi un cas pratique fil rouge permettant d'acquérir l'autonomie recherchée.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier la méthodologie de mise en œuvre
- S'approprier les notions d'indicateurs 'Process Performance' et 'Product Quality' pour l'Ongoing Process Verification (OPV/CPV)
- Être capable de construire un programme de monitoring pour l'OPV/CPV
- Savoir spécifier ce qui est impératif de faire en Validation Initiale des Procédés
- Savoir exploiter les données issues des différentes étapes de la validation

PROGRAMME DE FORMATION

- Définition des fondements réglementaires (contexte FDA/EU/ICH)
- Méthodologie de validation des Procédés et leur vérification continue tout au long du cycle de vie
- Connaissance des basiques de l'OPV/CPV et mise en application
- Mise en œuvre du processus de validation à travers un «fil rouge» à partir des données d'OPV/CPV pouvant être obtenues en exploitation commerciale, en revenant sur la validation initiale des procédés
 - Notions d'indicateurs quantitatifs, notions de variabilité relative aux procédés
 - Les statistiques associées à la Validation Initiale
 - Les critères de la 'state of control'
 - L'organisation du processus de validation initiale



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40