

Formation Validation des procédés

Objectifs : Apprendre à qualifier les équipements de production et valider le process de fabrication pour satisfaire les textes normatifs et réglementaires en vigueur. Maîtriser dans la durée son process de fabrication.

Compétences visées : - Connaître les définitions et les exigences règlementaires

- Acquérir la méthodologie de la validation de procédés

- Maîtriser les méthodes statistiques utilisées en validation des procédés et les mettre en pratique dans un logiciel

Durée : 2 jour(s) (14 heures)

Public : Collaborateurs d'industries pharmaceutiques ou de fabricants de dispositifs médicaux en charge des Affaires Réglementaires, de la Qualité, de la R&D, des Méthodes, ...

Méthode pédagogique : Pédagogie active mêlant exposés, exercices et applications pratiques dans le logiciel Minitab.

Modalités d'évaluation : Un formulaire d'auto-évaluation proposé en amont de la formation nous permettra d'évaluer votre niveau et de recueillir vos attentes. Ce même formulaire soumis en aval de la formation fournira une appréciation de votre progression.

Des exercices pratiques seront proposés à la fin de chaque séquence pédagogique pour l'évaluation des acquis.

En fin de formation, vous serez amené(e) à renseigner un questionnaire d'évaluation à chaud.

Une attestation de formation vous sera adressée à l'issue de la session.

Trois mois après votre formation, vous recevrez par email un formulaire d'évaluation à froid sur l'utilisation des acquis de la formation.

Accessibilité : Vous souhaitez suivre notre formation Formation par ville et êtes en situation de handicap ? Merci de nous contacter afin que nous puissions envisager les adaptations nécessaires et vous garantir de bonnes conditions d'apprentissage

Tarifs :

- Présentiel : 1100 € HT

- Distanciel : 1000 € HT

(-10% pour 2 inscrits, -20% dès 3 inscrits)

Option(s) :

- Forfait déjeuners : 40 € HT

Nos prochaines sessions

Distance

du 5 au 6 décembre 2024

du 26 au 27 juin 2025

du 4 au 5 décembre 2025

Lyon

du 24 au 25 avril 2025
du 9 au 10 octobre 2025

Paris

du 24 au 25 mars 2025
du 18 au 19 septembre 2025

Toulouse

du 20 au 21 mai 2025
du 13 au 14 novembre 2025

Programme :**- Validation des Procédés**

- Etape 1 : Définition des procédés
 - Définition et détermination des CQA (Critical Quality Attribute)
 - Définition du procédé de fabrication
 - Définition et détermination des CMA (Critical Material Attribute) et CPP (critical process parameter)
 - Définition des fenêtres de fonctionnement
- Etape 2 : Qualification des procédés
 - Protocoles de validation
 - Qualification de l'installation (QI), Qualification opérationnelle (QO) et Qualification de la performance (QP)
- Etape 3 : Vérification continue des procédés

- Les Statistiques pour la Validation des procédés

- Statistiques Descriptives
- Statistiques décisionnelles
 - Les tests d'hypothèses
 - Les plans d'expériences
 - La capacité des moyens de contrôle
 - La capacité des moyens de production
 - La Maîtrise statistique des procédés

Date de dernière modification : 5 novembre 2024