

## VQ020 - Sensibilisation à la validation

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

### ☉ Public visé .....

Étant modulable et adaptable, cette formation peut s'adresser au management de l'entreprise sous forme de sensibilisation ou tout autre public devant acquérir les bases, les définitions et justifications de la validation.

### ☉ Pré-requis .....

Aucun

### ☉ Objectifs pédagogiques .....

- Définir une stratégie de validation à l'échelle d'un site, d'un pays, d'un groupe.
- Retenir les différentes stratégies de validation pour les systèmes d'informations, les systèmes automatisés et informatisés, les équipements et les procédés d'une entreprise ou d'un site industriel.
- Adapter sa stratégie de validation en fonction de la maturité de l'organisation.
- Faire le point sur les évolutions des exigences réglementaires de l'ANSM, de l'EMA, du Japon ou de la FDA applicables à la validation.
- Déterminer l'effort et le retour sur investissement d'une validation bien conduite. Retenir le contenu d'un dossier de validation.

### ☉ Description / Contenu .....

Le processus de validation doit être porté par les structures dirigeantes des entreprises, pour cela il est important qu'elles en comprennent les enjeux et les règles afin de l'utiliser de façon efficace pour l'entreprise.

La formation « Sensibilisation à la validation », particulièrement adaptée à cette population, permet de résumer les enjeux de la validation. Au-delà des contraintes réglementaires, les apports de la validation sont aujourd'hui incontestables. Amélioration de la maîtrise des systèmes, diminution des risques projets et des coûts de maintenance, sont autant de raisons qui font de la validation, un outil indispensable à tout projet de système.

### ☉ Programme .....

#### 1. Points clés et enjeux



Objectifs du module : connaître les principales instances et organismes ainsi que leurs publications et exigences en termes de validation. Connaître les définitions, concepts et principes de la validation.

- Définitions et objectifs de la validation.
- Présentation des principales instances réglementaires et normatives. Présentation des principales exigences des référentiels français, européens, nord-américains et internationaux :
- 21 CFR Part 11, GMP Annexe 11, ICH, GAMP, PIC/S, normes ISO...
- Introduction à la validation des systèmes.
- Concepts d'indépendance et de points critiques.
- Le processus de traçabilité.

## 2. Stratégie et méthodologies de validation

Objectifs du module : connaître les stratégies et méthodologies de validation.

- Jeu : La stratégie de validation.
- Mise en place d'une politique de validation.
- Détermination du niveau de maturité de votre entreprise à l'aide du VMM (Validation Maturity Model) de CVO-EUROPE. Les concepts et les démarches de validation.
- Type de validation applicable à vos systèmes.
- Activités de validation à planifier, à réaliser et à optimiser.

## 3. Les erreurs à éviter : étude de cas réelle

Objectifs du module : connaître les attentes des instances réglementaires en termes de validation.

Connaître les conséquences de ne pas respecter ces exigences.

- Présentation et discussion sur des «Warning Letter» et «483» afin de comprendre ce que les agences réglementaires attendent au niveau de la validation des procédés, des équipements, des méthodes analytiques et des systèmes informatisés et automatisés.

## 4. Les étapes de qualification

Objectifs du module : connaître les étapes de qualification.

- Jeu : Les activités de validation.
- Présentation des points-clés d'un dossier de validation.
- Familiarisation avec la Qualification Fournisseur, la Qualification de Conception, la Qualification d'Installation, la Qualification Opérationnelle et la Qualification de Performance.
- Gestion et suivi de l'état de validation de vos systèmes.

## 5. Retour d'expériences

Objectifs du module : connaître les bénéfices de la validation.

- Retour d'expériences au travers d'exemples de projets réussis. Statistiques sur les coûts et les gains de la validation.



## 6. Préparation d'une inspection

Objectifs du module : savoir préparer une inspection d'un point de vue validation.

- Points-clés de la préparation d'une inspection des instances réglementaires.
- Jeu : Révision des points importants.

### ☺ **Modalités pédagogiques** .....

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

### ☺ **Modalités d'évaluation et de suivi** .....

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.