

## VQ090 - Qualification Validation selon l'annexe 15 des BPF

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

### 🕒 **Public visé** .....

Toute personne amenée à participer au processus de qualification et de validation

### 🕒 **Pré-requis** .....

Aucun pré-requis

### 🕒 **Objectifs pédagogiques** .....

- Connaître les étapes du processus de Qualification et de Validation
- Connaître les exigences réglementaires concernant la Qualification et la Validation

### 🕒 **Description / Contenu** .....

La qualification des équipements/installations/utilités et la validation des procédés (fabrication et nettoyage) doivent être réalisées dans le respect des exigences réglementaires, tout au long du cycle de vie d'un produit et d'un procédé. Ces étapes permettent de garantir la qualité finale du produit et donc la sécurité pour le patient.

Cette formation vous apportera les bases nécessaires pour comprendre les attendus réglementaires du processus de qualification et de validation.

### 🕒 **Programme** .....

#### **1. Points clés et enjeux**

Objectifs du module : Connaître les définitions, concepts et principes de qualification et de validation

#### **2. Organisation et Planification du processus de qualification et de validation**

Objectifs du module : Savoir ce qu'est un PDV et ce qu'il doit contenir

- Présentation de l'objectif et de l'organisation d'un PDV
- La politique de validation
- Les étapes, les concepts et les démarches de qualification et de validation
- Les principales activités de qualification et de validation
- Activité

#### **3. Documentation**



Objectifs du module : Connaître les exigences en termes de documentation dans le processus de qualification et de validation

- Définition et attendus des différents documents établis dans le cadre des activités de qualification et de validation
- Activité

#### **4. Rédaction d'un cahier des charges utilisateurs (CCU/URS)**

Objectifs du module : Savoir ce qu'un CCU/URS doit contenir

- Définition et objectifs du CCU/URS avec description du contenu de ce document
- Activité

#### **5. Qualification de Conception (QC)**

Objectifs du module : Connaître les objectifs de la qualification de conception. Savoir comment réaliser une qualification de conception.

- Définition et objectifs de la QC
- Activité

#### **6. Commissioning (FAT & SAT)**

Objectifs du module : Connaître les objectifs et le contenu des tests de commissioning.

- Définition et objectifs des tests de commissioning
- Dans quel cadre et avec quelles précautions utiliser les tests des fournisseurs ? Savoir les vérifier  
- Leurs avantages et leurs limites
- Activité

#### **7. Qualification d'Installation (QI)**

Objectifs du module : Connaître les objectifs et le contenu d'une QI. Savoir déterminer les tests de QI pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques

- Définition et objectifs de la QI
- Que doit-il y avoir dans une QI ?
- Activité

#### **8. Qualification Opérationnelle (QO)**

Objectifs du module : Connaître les objectifs et le contenu d'une QO. Savoir déterminer les tests de QO pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques

- Définition et objectifs de la QO
- Activité

#### **9. Qualification de Performance (QP)**

Objectifs du module : Connaître les objectifs et le contenu d'une QP. Savoir déterminer les tests de QP pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques

- Définition et objectifs de la QP
- Domaine d'application de la QP
- Prérequis indispensables à toute QP
- Activité

#### 10. Validation du procédé

Objectifs du module : Connaître les objectifs et le contenu d'une validation du procédé.

- Définition et objectifs de la validation du procédé.
- Domaine d'application de la validation du procédé.
- Prérequis indispensables à toute validation du procédé.
- Activité

#### 11. Validation du nettoyage (VN)

Objectifs du module : Connaître les objectifs et le contenu d'une VN. Savoir définir la stratégie de VN, le plan d'échantillonnage, les méthodes de prélèvement, les critères d'acceptation.

- Définition et objectifs de la VN.
- Domaine d'application de la VN.
- Prérequis indispensables à toute VN.
- Activité

### ☺ 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.