

VQ010 - Stratégie de validation et PDV - VMP

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

☺ **Public visé**

- Directeur de site
- Responsable d'un programme de validation
- Assurance Qualité
- Toute personne qui souhaite mettre en place un Plan Directeur de Validation dans son département.

☺ **Pré-requis**

Aucun

☺ **Objectifs pédagogiques**

- Démontrer l'importance du PDV / VMP.
- Retenir les textes réglementaires et les guides concernant les stratégies de validation.
- Définir et justifier la stratégie de validation pour son entreprise.
- Retenir et identifier l'organisation nécessaire pour mettre en œuvre une stratégie efficace pour l'entreprise.
- Formaliser la stratégie adoptée dans un PDV / VMP.
- Planifier les activités de validation / revalidation.
- Maîtriser les budgets validation.
- Communiquer sur la stratégie de validation.
- Maintenir et faire évoluer le PDV / VMP.

☺ **Description / Contenu**

Les annexes 11 et 15 des GMP, les guides du PIC/S PI 006-3 et PI 011-3 (EMA, FDA ...) ainsi que le GAMP 5 recommandent que la stratégie de validation soit décrite explicitement dans un PDV – VMP. Comment choisir la meilleure stratégie pour son entreprise en fonction du contexte, de son organisation, des produits fabriqués et d'où ils sont vendus et comment la formaliser clairement dans un Plan Directeur de Validation – PDV ou Validation Master Plan – VMP ? Ce sont tous ces sujets primordiaux pour la définition d'une stratégie adaptée et pragmatique que cette journée de formation aborde avec des exemples et des retours d'expériences concrets.

☺ **Programme**

1. La réglementation et la terminologie



Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires en termes de stratégie de validation.
Comprendre la terminologie associée aux PDV / VMP.

- Présentation des principaux textes réglementaires concernant la validation :
- Annexes des GMP Europe, Guides du PIC/S, GAMP, Guides FDA. La terminologie autour de la validation. Synthèse des principales exigences réglementaires.

2. Les différentes stratégies de Validation

Objectifs du module : connaître et comprendre les différentes stratégies de validation et leurs avantages et inconvénients. Savoir mettre en place une stratégie efficace pour l'entreprise.

- Présentation des différentes stratégies : avantages et inconvénients.
- Adapter la stratégie à son entreprise et à son contexte tout en restant en conformité avec les exigences réglementaires :
 - – Un ou plusieurs sites,
 - – Synergie entre les sites,
 - – Régional ou international,
 - – Mono-produit ou multi-produits,
 - – Ventes dans plusieurs pays,
 - – Organisation centralisée ou décentralisée.

3. Les responsabilités

Objectifs du module : connaître et comprendre les responsabilités concernant la stratégie de validation.

- Les responsabilités de chaque département.
- Les engagements de la direction.
- L'approbation du PDV / VMP.

4. La planification des activités

Objectifs du module : savoir planifier les activités.

- Comment hiérarchiser les activités de validation ?
- Comment planifier les activités de validation ?

5. La maîtrise du budget

Objectifs du module : savoir maîtriser le budget de validation.

- Comment maîtriser le budget validation ?
- Intérêts de la validation intégrée (prospective).
- Retour sur investissement d'une méthodologie bien conduite.

6. La formalisation dans le PDV / VMP

Objectifs du module : connaître le contenu d'un PDV/VMP. Savoir formaliser sa stratégie.

- La structure d'un PDV / VMP. Le contenu d'un PDV/ VMP. VMP ou procédure générale de validation ?

7. La communication sur la stratégie et le planning

Objectifs du module : savoir faire redescendre et faire respecter la stratégie et le planning.

- Comment communiquer sur la stratégie décidée ?
- L'importance de la communication dans le respect de la stratégie. L'importance de la communication
- dans le respect du planning. La formation liée à la mise en oeuvre d'une stratégie.

8. Le maintien et l'évolution du PDV / VMP

Objectifs du module : savoir maintenir et faire évoluer sa stratégie et son PDV / VMP.

- La matrice système/équipement : la raison d'être du PDV / VMP. Le PDV / VMP : outil indispensable pour maintenir à jour son Site Master File.

9. Benchmarking des meilleures pratiques et évolutions des exigences réglementaires

Objectifs du module : connaître les pratiques courantes de l'industrie. Savoir anticiper les évolutions des exigences réglementaires.

- Revue des pratiques courantes de l'industrie.
- Les remarques et observations des instances réglementaires concernant les PDV / VMP.
- Discussion sur les évolutions futures.
- 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.