

Validation - Qualification - Réglementation**| Validation des Systèmes Automatisés et des Equipements de Production (VSAEP)****Objectif**

La gestion des risques est en tête des exigences réglementaires et les systèmes et équipements de production sont au cœur des préoccupations des instances réglementaires car liés directement aux produits.

Les impacts d'une validation non basée sur une gestion des risques ou pour laquelle on peut difficilement tracer les tests aux exigences utilisateurs donc pas en conformité avec les exigences réglementaires, sont extrêmement coûteux, tant en termes d'image que d'impact produit.

Les systèmes devenant de plus en plus complexes, la récupération des tests statiques et dynamiques des concepteurs et fournisseurs pour supporter les QI et QO devient cruciale mais encore faut-il que ces tests soient récupérables et acceptables d'un point de vue réglementaire.

Objectifs :

- Connaître les exigences réglementaires et normatives internationales (FDA, Europe,...) applicables à la validation.
- Savoir ce qu'est un Plan Directeur de Validation (PDV / VMP).
- Savoir définir une stratégie de validation adaptée au contexte (maturité fournisseurs, mono ou multi-produits...).
- Connaître les différentes étapes d'une validation : PV, AR, RC / QC, QF, QI, QO, QP.
- Comprendre l'importance de l'ingénierie des besoins dans le processus de validation : SBU / URS, Spécifications.
- Savoir conduire les Revues de Conception (RC aussi appelées QC pour Qualification de Conception).
- Savoir utiliser les analyses de risques pour définir et optimiser l'effort de validation nécessaire.
- Savoir répartir les activités de validation entre les différents acteurs (validation, qualité, informatique, ingénierie,...).
- Comprendre la différence entre tests de recette, FAT, SAT, et tests de validation et savoir utiliser les tests fournisseur dans les qualifications (Validation Intégrée).
- Savoir utiliser les recommandations du GAMP 5 de façon pragmatique.
- Comprendre l'importance du processus de traçabilité et savoir le mettre en œuvre.
- Connaître l'importance de la gestion des modifications dans le maintien de l'état validé.

Durée

24 heures

Date(s) de la formation

20/12/2016 ainsi que les 21 et 22
Décembre 2016

Horaire : De 08h30 à 17h00

Lieu : CQHN ASBL - 6041 Gosselies

Formateur : Jean PETIT CVO EUROPE

S'inscrire à la formation du 20/12/2016

Prix

Membre : 1125 € HTVA / Non membre : 1275 € HTVA

Frais de repas et documentation compris.

Reconnaissance

Cette formation n'est pas agréée dans le cadre des chèques formation de la région wallonne.

Public

Responsable Assurance Qualité
Responsable Validation / Qualification.
Equipes d'ingénierie.
Equipes de maintenance / métrologie.
Equipes de qualification.
Concepteur.
Développeur.
Fournisseur.

Elle s'applique au domaine des cosmétiques, des médicaments et des dispositifs médicaux.

Conditions d'accès

Aucune

Nombre de participants

12

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 principes 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 automatisés et des équipements de production.
 Concepts d'indépendance et de points critiques.
 Le processus de traçabilité.

Jeu : [ERES Les points importants à retenir.](#)

2. Validation et Maturité

Objectifs du module : Savoir se positionner d'un point de vue Maturité par rapport à la validation et connaître le niveau requis par les instances réglementaires.

Présentation du VMM (Validation Maturity Model).
 Comment déterminer le niveau de maturité de votre entreprise ?
 Impacts de la maturité sur les projets de validation.

Jeu : [Quel est votre niveau de maturité ?](#)

3. Plan Directeur de Validation (PDV)

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

Jeu : [La stratégie de validation.](#)

Présentation de l'objectif et de l'organisation d'un PDV.
 La politique de validation.
 Les étapes, les concepts et les démarches de la validation.
 Les principales activités de validation et de qualification.
 La matrice des systèmes.

4. Détermination des activités de validation pour un système ou groupe de systèmes Plan de Validation (PV).

Objectifs du module : Savoir ce qu'est un PV et ce qu'il doit contenir. Savoir créer un plan de validation.

Jeu : [Les activités de validation](#)

Définition et objectifs du plan de validation.
 Que doit contenir un plan de validation ?
 Comment définir l'organisation, les responsabilités, choisir la démarche et les activités de validation dans un Plan de validation cohérent et non ambigu pour chacun de vos systèmes ou groupes de systèmes.
 Comment déterminer les activités de qualification à mettre en œuvre ?
 Sur quoi se baser pour justifier ses choix ?

5. Qualification des Fournisseurs (QF)

Objectifs du module : Connaître les objectifs et les avantages de la qualification des fournisseurs. Savoir quand et comment auditer un fournisseur de système d'information.

Jeu : [Les Fournisseurs](#)

Définition et objectifs de la QF.
 Les points principaux à prendre en compte.
 Les questions à ne pas oublier. Les textes de référence utilisables.
 Faut-il auditer avant ou après le choix de l'outil ?
 Comment utiliser l'audit fournisseur dans un esprit " Validation Intégrée " afin de faciliter la récupération des tests fournisseurs pour soutenir la QI ou la QO.

6. Revue de Conception (RC) ou Qualification de Conception (QC)

Objectifs du module : Connaître les objectifs et les avantages des revues de conception. Savoir quand et comment réaliser une revue de conception.

Jeu : [Les revues de conception.](#)

Définition et objectifs de la QC.
 Quand et Qui fait les revues de conception ?
 C'est quoi une revue de code source et Quand et Qui la fait ?

Cas pratique : [Revue de conception.](#)

7. Détermination des éléments à qualifier et des cas de tests à mettre en œuvre - Analyse de risques (AR)

Objectifs du module : Connaître les concepts et principes de base des analyses de risques. Savoir quand et comment réaliser une analyse de risques pertinente pour les qualifications.

Définition et présentation des objectifs de l'Analyse de Risques.
 Rappel des concepts de base et de la théorie de l'analyse de risques.
 Comment définir les risques ? Comment définir une bonne échelle de risques ?
 Comment définir des tests pertinents à partir des résultats de l'analyse de risques ?
 Relations entre Qualification de Conception (QC) et Analyse de Risques.

Cas pratique : [Analyse de risques.](#)

Jeu : [Les tests de qualification.](#)

8. 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.

Jeu : [Les prérequis et les tests de QI.](#)

Ce qu'est et ce que n'est pas la QI.

Prérequis indispensable à toute QI.

Que doit-il y avoir dans une QI ?

Comment capitaliser sur la QI et construire des protocoles standards ?

Cas pratique : [Détermination de cas de test de QI sur un exemple concret.](#)

9. 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.

Jeu : [Les prérequis et les tests de la QO.](#)

Prérequis indispensables à toute QO.

Définition des différents types de test de qualification opérationnelle : Nominal, Limite (limite des champs, des paramètres, des spécifications matières, cas le plus défavorable, stress), Défaillant (situation anormale de fonctionnement).

Dans quel cadre et avec quelles précautions utiliser les tests des fournisseurs ?

Savoir les vérifier. Leurs avantages et leurs limites.

Cas pratique : [Détermination de cas de test de QO sur un exemple concret.](#)

10. Qualification de Performance (QP)

Objectifs du module : Connaître les objectifs et le contenu d'un 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.

Jeu : [Les prérequis et les tests de QP.](#)

Prérequis indispensables à toute QP.

Les trois phases de la QP : QPA - Vérification documentaire avant mise en production, QPS - Simulation avant utilisation sur des données réelles, QPR - Routine et Reproductibilité ou QPI - Indicateurs.

Est-ce que 3 lots sont toujours nécessaires et / ou suffisants ?

Les spécificités des QP logiciels.

Cas pratiques : [Détermination de cas de test de QP sur un exemple concret.](#)

11. Conduite des tests, rapports et exploitation

Objectifs du module : Savoir réaliser et documenter les tests. Savoir gérer les preuves de test. Savoir rédiger les rapports. Connaître les points critiques du maintien dans l'état validé.

La documentation et la gestion des preuves.

Le contenu des rapports de validation.

Maintenir un système validé : la clé du succès réside dans la maîtrise des changements (Change Control).

Quand revalider et jusqu'à quel niveau de détail ?

Comment gérer la non-régression suite aux modifications ?

12. Gestion de la documentation.

Objectifs du module : Savoir gérer les documents de validation. Savoir mettre en place un référentiel de validation. Connaître les bonnes pratiques documentaires.

Comment gérer tous ces documents de validation à établir ?

Comment mettre en place un référentiel de validation, une structure documentaire et une organisation performante ?

Relations entre les différents documents générés par les utilisateurs, l'ingénierie, la validation.

Rappel sur les bonnes pratiques documentaires.

Jeu : [Révision des points importants.](#)

Un QCM vous est proposé afin d'évaluer les connaissances acquises.

Des modèles de documents (PDV, PV...) et des exemples d'Analyse de Risques et de cas de tests sont fournis aux participants.