

VALIDATION ET VÉRIFICATION CONTINUE DES PROCÉDÉS

INTENTION

Comprendre la méthodologie AKTEHOM de Validation Initiale des Procédés (IPV) en approche traditionnelle et hybride, et la stratégie de l'Ongoing Process Verification (OPV/CPV) qui en découle.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse aux personnes susceptibles d'intervenir dans la définition et la réalisation d'une stratégie de validation des procédés ou dans la mise en place de la vérification en continu des procédés après validation initiale.

Les métiers concernés par cette formation sont les métiers du développement, de la validation, du support produit/process, des projets de transfert technologique, de l'assurance qualité, ...

PRÉREQUIS

Une expérience dans la mise en œuvre de la validation des procédés et une connaissance des notions fondamentales du Quality by Design (CQA, CPP, KPP, Control Strategy) sont recommandées.

DURÉE DE LA FORMATION

Parcours sur 1 à 2 journées adaptées aux besoins du client. Les modules peuvent être dispensés indépendamment.

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience, des exercices mais aussi un cas pratique fil rouge permettant d'acquérir l'autonomie recherchée.

CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 participants.

Tarif : 880 € HT par apprenant et par jour. Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier la méthodologie de mise en œuvre
- S'approprier les notions d'indicateurs 'Process Performance' et 'Product Quality' pour l'Ongoing Process Verification (OPV/CPV)
- Être capable de construire un programme de monitoring pour l'OPV/CPV
- Savoir exploiter les données issues des différentes étapes de la validation

PROGRAMME



Tronc commun :

- Définition des fondements réglementaires (contexte FDA/EU/ICH)
- Focus sur les particularités des Dispositifs médicaux (option)
- Les points clés de la validation des procédés : les tests de performance et les outils statistiques associés (Homogénéité, capacité, robustesse, reproductibilité)

Module validation initiale :

- Méthodologie de validation des Procédés à l'étape initiale (prospectif)
- Focus sur la Continuous Process Verification (option), démarche alternative de validation paramétrique (Approche hybride)
- Mise en œuvre du processus de validation à travers un «fil rouge» ou un procédé client (option):
 - Notions d'indicateurs quantitatifs, notions de variabilité relative aux procédés
 - Les statistiques associées à la Validation Initiale

Module Vérification continue :

- Méthodologie de validation des Procédés et leur vérification continue tout au long du cycle de vie
- Connaissance des basiques de l'OPV/CPV et mise en application
- Mise en œuvre du processus d'OPV/CPV à travers un «fil rouge» ou un procédé client (option) à partir des données pouvant être obtenues en exploitation commerciale
 - Notions d'indicateurs quantitatifs, notions de variabilité relative aux procédés
 - Les statistiques associées à l'OPV/CPV
 - Les critères de la 'state of control'
 - L'organisation du processus de l'OPV/CPV (*Processus de validation*)
- Option: un challenge des pratiques et de la formalisation en place sur un ou plusieurs procédés client peut être proposé en lieu et place de la présentation du *processus de validation*

SATISFACTION À CHAUD DES APPRENANTS

Ils sont 100% à la recommander



Méthodologie



Humain



Règlementation



Technique / Scientifique



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40



PÉDAGOGIE ET ENGAGEMENT QUALITÉ

AKTEHOM est organisme de formation enregistré sous le numéro 11 92 153 62 92 auprès de la Direction Régionale du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle d'Île-de-France.

Les formations AKTEHOM adressent les problématiques techniques et scientifiques, méthodologiques, humaines et réglementaires des industriels de la Santé. Elles ont toutes pour objectif d'accompagner les acteurs de la Santé dans leur métier et ainsi permettre l'acquisition des compétences et des connaissances nécessaires à la maîtrise du produit et du procédé. Les formateurs conçoivent l'ensemble des programmes pour tenir compte des réalités du secteur et intégrer les enjeux de performance et de sécurité patient.

DES FORMATEURS EXPÉRIMENTÉS ET SPÉCIALISTES DU MÉTIER

Toutes nos formations sont élaborées, techniquement et pédagogiquement, par des spécialistes du métier, disposant d'un fort retour d'expérience auprès des industriels de la Santé et des Sciences de la Vie. Ils ont à cœur de partager leurs expertises techniques, scientifiques, humaines, mais aussi leur vécu, leur expérience. Ils sont formés et expérimentés aux techniques d'ingénierie de formation et d'animation.

UNE MÉTHODOLOGIE PÉDAGOGIQUE RIGOUREUSE

AKTEHOM a une méthodologie pédagogique rigoureuse permettant d'assurer la bonne adéquation du contenu et des moyens aux objectifs pédagogiques. L'atteinte d'objectifs réalistes et mesurables sur un temps de formation donné est une base dans la conception et l'animation de toutes les sessions. Le choix des moyens prend en compte les rythmes et mécanismes d'apprentissage nécessaires à l'acquisition des connaissances.

Des études de cas concrets

Nos modules de formations sont construits pour favoriser l'appropriation par les apprenants des concepts, méthodes et outils présentés. À cet effet, nous utilisons systématiquement une combinaison d'exposés théoriques, de moments d'échanges et retours d'expérience, de mises en situation et/ou d'études de cas. Le témoignage et les exemples issus des expériences « terrain » de nos formateurs apportent une réalité opérationnelle qui permet à chaque apprenant de pouvoir se projeter et d'illustrer les messages clés.

La compréhension des messages au cœur de nos préoccupations

Les sessions sont construites pour que les messages importants soient exposés au moins 5 fois de manières différentes. Ils doivent être entendus, puis compris et intégrés en fin de session. Toutes nos formations démarrent par un temps d'inclusion permettant une bonne compréhension par le formateur du niveau et des attentes de chaque apprenant. Ce sas d'entrée est clé pour lever les éventuels doutes, craintes et ainsi rendre acteur et moteur chaque apprenant. Un questionnaire amont à la formation peut être renseigné par les apprenants pour formuler leurs attentes. Les exercices et/ou cas pratiques tout au long de la formation permettent au formateur de vérifier en continu la compréhension des messages, l'acquisition des connaissances et ainsi d'adapter en séance si besoin.

L'évaluation des acquis, systématique, est adressée à la fois comme un moyen pédagogique d'apprentissage, d'auto-évaluation pour l'apprenant, et de contrôle des acquis pour le formateur. La correction à la fin de la session permet à chaque apprenant d'intervenir et de poser des questions complémentaires de compréhension et au formateur de rappeler les messages clés. Un retour à froid est mis en œuvre à l'issue du parcours pour refaire le point sur l'acquisition des concepts et la performance de la formation.

DES FORMATIONS INTRA ENTREPRISE SUR MESURE

Quel que soit votre contexte (industriel de la pharma, des biotechnologies, des medical devices, des ATMP, une start-up ou encore CDMO, ...), nous adaptons à la demande le contenu technique pédagogique et les cas pratiques à vos spécificités en prenant en compte votre contexte, votre environnement, vos contraintes.

Dans ce cadre, chaque demande de formation est prise en charge par un spécialiste métier qui réalise un premier diagnostic du besoin afin d'identifier les ajustements à réaliser (objectifs, public, moyens pédagogiques, études de cas adaptées, données d'entrée disponibles...). Tous ces ajustements sont ensuite proposés, chiffrés et formalisés dans la convention de formation pour validation du client.

DES FORMATIONS REVUES PÉRIODIQUEMENT

Le contenu des formations et les exercices Aktehom sont revus et mis à jour en continu pour prendre en compte les évolutions réglementaires et scientifiques. L'équipe de veille réglementaire Aktehom est en relation permanente avec les responsables métiers et spécialistes pour garantir des modules de qualité prenant en compte l'actualité. Un travail de revue et d'ingénierie est réalisé sur les formations concernées.

UN FINANCEMENT FACILITÉ



Les tarifs de nos formations sont travaillés sur une base forfaitaire intégrant le temps d'ingénierie pédagogique nécessaire au niveau de sur-mesure demandé et le temps d'animation.

Nous vous invitons à nous contacter pour que nous puissions vous établir un devis.

Aktehom étant référencée DataDock et certifiée Qualiopi au titre de la catégorie Actions de formation, le financement de nos formations peut être pris en charge par votre OPCO.

DÉLAIS ET ACCESSIBILITÉ

Nos sessions étant exclusivement organisées en intra entreprise, nous convenons ensemble du calendrier et des dates d'animation. Il faut généralement compter un délai minimum de 10 jours entre la demande et la formalisation du devis, puis 10 jours entre la validation du devis et la tenue de la session pour des fins organisationnelles. Le délai peut être plus long si de l'ingénierie pédagogique est nécessaire, selon le niveau de sur-mesure attendu.

Nos sessions sont généralement organisées directement dans vos locaux pour faciliter l'accès aux apprenants. Nos sessions peuvent être aménagées pour être organisées en visioconférence si les déplacements des apprenants ne sont pas possibles.

HANDICAP

Afin d'organiser votre venue dans les meilleures conditions et de nous assurer que les moyens de la prestation de formation peuvent être adaptés à vos besoins spécifiques, vous pouvez nous contacter : formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40. Nous déterminerons ensemble les conditions d'accueil et d'accès des publics en situation de handicap (locaux, adaptation des moyens de la prestation).

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

Pour toute demande, un contact : formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40