

# QUALIFICATION INTÉGRÉE ASTM E2500 - Annexe 15 EU-GMP

## INTENTION

L'activité de qualification, portée par l'Annexe 15 et la norme ASTM E2500, apporte la démonstration de la maîtrise des systèmes mis en œuvre dans les procédés. Cette activité est souvent perçue comme une contrainte uniquement, alors qu'elle contribue fortement à la sûreté du patient.

Cette formation vous fournira les clés pour mettre en œuvre une stratégie de qualification efficiente, en ligne avec l'ASTM E2500 et la mise à jour de l'Annexe 15, ainsi que les Bonnes Pratiques à suivre pour une documentation « compliant » et une synergie des phases de test.

## PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne impliquée dans un processus de Qualification, notamment les services Validation, Maintenance, Production, Assurance Qualité.

## PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

## MÉTHODES MOBILISÉES

Un apport théorique et une lecture dirigée de la norme permettent bonne compréhension des enjeux et des fondamentaux.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux actuels de la qualification
- Être capable de définir une stratégie de qualification basée sur le risque patient
- Connaître et mettre en application les Bonnes Pratiques de Qualification

## PROGRAMME DE FORMATION

- L'activité de Qualification
  - Les enjeux actuels et les impacts projet
  - Une démarche « Risk & Science based Approach »
- La stratégie de Qualification
  - Rationnels basés sur le risque patient
  - Valorisation des tests de commissioning (stratégie et gain)
  - Notion de l'état validé (change management)
- Les Bonnes Pratiques de Qualification
  - La documentation
  - La réalisation des tests
  - La gestion des déviations



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

[formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com)

01 78 15 36 40