

# 2025

## CATALOGUE DE FORMATIONS



### AKTEHOM

S A N T É



Technique / Scientifique



Humain



Méthodologie



Règlementation

# PÉDAGOGIE ET ENGAGEMENT QUALITÉ

AKTEHOM est un 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 ETUDES 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 COMPREHENSION DES MESSAGES AU CŒUR DE NOS PREOCCUPATIONS

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 s'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](mailto: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, contactez-nous : [formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com) ou 01 78 15 36 40

# NOS FORMATIONS

Regards croisés scientifiques, réglementaires et humains

Validation et  
Vérification continue  
des procédés

Décrypter les docs  
techniques – P&ID,  
Grafcet, Schéma élec

Culture des Stats dans  
le secteur  
pharmaceutique

Statistiques pour la  
validation et le suivi  
de procédé

QRM - S'approprier les  
clés de succès

Culture Projet –  
Développer sa posture  
et ses réflexes

Formateurs : Les clés  
de la conception et de  
l'animation

QbD – Les  
fondamentaux

QbD Lifecycle –  
Control Strategy &  
Process Validation

AQbD – Concepts et  
mise en application

QRM – Les  
fondamentaux –  
format condensé

QRM – Les  
fondamentaux

**NEW**

ICH Q2(R2)

ICH Q12 – Concepts et  
mise en application

Knowledge Mgmt  
(KM) et exigences des  
produits de santé

ICH Q14 &  
Analytical Lifecycle  
Management

Qualification intégrée  
- ASTM E2500 -  
Annexe 15 EU-GMP

VSI - Concepts et  
conformité  
réglementaire

Bonnes Pratiques de  
Fabrication (BPF) – Les  
fondamentaux

Culture  
pharmaceutique

Technique /  
Scientifique



Méthodologie

Humain



Réglementaire

  
**AKTEHOM**  
S A N T É

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :  
[formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com)  
01 78 15 36 40



# 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 apprenants.  
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)
- Connaître les éléments constitutifs d'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 : l'étude des variabilités, les tests de performance et les outils statistiques associés (Homogénéité, capabilité, 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*

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,6 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **100%**



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# DÉCRYPTER LES DOCUMENTS TECHNIQUES

## P&ID, GRAFCET, SCHÉMA ÉLECTRIQUE

### INTENTION

Il s'agit d'être à l'aise dans la lecture de documents techniques et vous permettre rapidement de comprendre et/ou d'aller chercher les informations nécessaires à la compréhension d'un procédé.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toutes les personnes impliquées dans des projets et/ou des activités de validation de procédés nécessitant une première approche des documents techniques utilisés pour décrire un système.

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience et des exercices pratiques permettant une bonne lecture et appropriation des documents utilisés. Les supports des exercices pratiques pourront être adaptés à vos spécificités.

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Etre capable de lire et de comprendre le contenu des documents (P&ID / Schéma électrique / grafcet / FS) en vue de s'approprier le fonctionnement d'un système ou d'un process.
- Etre capable d'utiliser les documents descriptifs d'une installation pour s'approprier son fonctionnement en toute autonomie.

## PROGRAMME

- Les documents techniques utilisés pour décrire une installation
  - Les différents documents couramment utilisés et leurs utilisations
  - Les informations clés apportées par les documents techniques, leurs finalités
  - Le contenu et les grandes composantes clés
    - P&ID
    - Schéma électrique
    - Grafcet
- Les grandes règles de gestion
  - Présentation générale de la logique des symboliques et des règles de codification
  - Les normes de références
- Comprendre un procédé en décryptant ces documents
  - Cas pratique pouvant utiliser vos propres documents afin de tenir compte de vos spécificités

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,8 / 5**

La formation a amélioré leurs compétences : **100%**



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# CULTURE DES STATISTIQUES DANS LE CONTEXTE PHARMACEUTIQUE

## INTENTION

Comprendre les données générées, savoir si l'on peut généraliser en fonction de nos observations... Cette formation permet de s'appropriier les fondamentaux permettant à chacun de prendre des décisions sur base d'un résultat statistique.

## PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne souhaitant apprendre les fondamentaux des statistiques et pouvoir les mettre en application dans le cadre de son métier, de ses fonctions.

## PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.  
Un ordinateur doté d'un outil statistique est néanmoins nécessaire pour pouvoir réaliser les exercices pratiques.

## DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

## MÉTHODES MOBILISÉES

Cette formation est coanimée par 2 formateurs : une statisticienne et un expert métier, rendant ainsi plus concrète la mise en application.  
Les exercices pratiques sont adaptés aux problématiques des industriels de la santé.

## CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les fondamentaux et savoir les mettre en application
- Savoir identifier la nature des données
- Être capable de décrire une série de valeurs
- Être capable de généraliser à partir d'une série de données

## PROGRAMME

- L'analyse descriptive
  - Définitions
  - Les indicateurs clés
  - Les représentations graphiques
- L'analyse inférentielle
  - L'intervalle de confiance
  - La démarche fondamentale d'un test statistique (Hypothèses et Risques)
- Quel test choisir pour quel type d'analyse ?
  - Evaluer la normalité
  - Comparer des variabilités
  - Comparer les moyennes, établir l'équivalence

Les concepts sont illustrés par des exemples et cas d'applications issus des produits / procédés / méthodes analytiques utilisés dans l'industrie de la santé

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **5 / 5**

La formation a amélioré leurs compétences : **100%**



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# STATISTIQUES POUR LA VALIDATION ET LE SUIVI DE PROCÉDÉ

## INTENTION

Comprendre les données générées, savoir si l'on peut généraliser en fonction de nos observations... Cette formation permet de s'approprier les fondamentaux permettant à chacun de prendre des décisions sur base d'un résultat statistique

## PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne souhaitant apprendre les fondamentaux des statistiques et pouvoir les mettre en application dans le cadre de la validation et le suivi des procédés.

## PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

Un ordinateur doté d'un outil statistique est néanmoins nécessaire pour pouvoir réaliser les exercices pratiques.

## DURÉE DE LA FORMATION

2 jours

## MÉTHODES MOBILISÉES

Cette formation est coanimée par 2 formateurs : une statisticienne et un expert métier, rendant ainsi plus concrète la mise en application. Les exercices pratiques sont adaptés aux problématiques des industriels de la santé.

## CONDITIONS TARIFAIRES

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

Tarif : 1760 € HT par apprenant.

Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les fondamentaux des outils statistiques permettant de supporter un exercice de validation de procédé et de Qualification de Performance et de suivi du procédé
- Connaître les principes de description d'une série de valeurs (nature des données, caractérisation de l'information)
- Savoir identifier les outils statistiques permettant de répondre aux requis de tests standards de Validation Procédé et Qualification de performance (démonstration d'homogénéité, de capacité, de reproductibilité)
- S'approprier l'utilisation du software statistique (Minitab) pour la mise en œuvre des méthodes statistiques identifiées

## PROGRAMME

- L'analyse descriptive
  - Définitions
  - Les indicateurs clés
  - Les représentations graphiques
- L'analyse inférentielle
  - L'intervalle de confiance
  - La démarche fondamentale d'un test statistique (Hypothèses et Risques)
- Quel test choisir pour quel type d'analyse ?
  - Evaluer la normalité
  - Comparer des variabilités
  - Comparer les moyennes, établir l'équivalence
- Mettre en place et suivre un procédé avec une carte de contrôle
  - Connaître prérequis à la construction
  - Savoir mettre place de la carte
  - Identifier les dérives
- Etablir la performance d'un procédé avec les indicateurs de capabilité
  - Être capable d'identifier les cas d'utilisation
  - Savoir mettre en œuvre le calcul avec les bons prérequis
  - Acquérir les bons réflexes en cas de non normalité

Les concepts sont illustrés par des exemples et cas d'applications issus des produits / procédés / méthodes analytiques utilisés dans l'industrie de la santé

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : 5 / 5

La formation a amélioré leurs compétences : 100%



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# MANAGEMENT DU RISQUE QUALITÉ S'APPROPRIER LES CLÉS DE SUCCÈS PERMETTANT DE RENDRE EFFICACE L'APPROCHE

## INTENTION

Intégrer dans la démarche la notion d'humain et de subjectivité pour un collectif performant.  
Savoir utiliser les outils à bon escient.

## PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne déjà impliquée dans des exercices de Quality Risk Management et cherchant à en améliorer l'efficacité: *le développement produit / procédé, la gestion de projet, la transposition industrielle, le Lifecycle Management, Support scientifique et technique, qualité...*

Elle fournit des clés, tant en développement, en manufacturing que pour les exploitants et autres entités garantissant le risque patient.

## PRÉREQUIS

Cette formation s'adresse à des personnes ayant une expérience de mise en œuvre ou de pratique du QRM.  
*Par exemple : dimensionner le budget et l'effort, choisir les bons outils, opérer ou exploiter une analyse de risque (contributeur, sachant, ...), traiter des actions, organiser des analyses de risques*

## DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

## MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges notamment autour de séquences vidéo, de retours d'expérience.

## CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 980 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Maîtriser les fondamentaux du Quality Risk Management
- Adapter la mise en œuvre pour maîtriser les biais d'estimation du risque
- Appréhender comment les outils et les règles doivent être ajustés à l'usage ciblé
- Organiser, faire vivre et maintenir le Quality Risk Management

## PROGRAMME

- Les fondamentaux du QRM
  - Les concepts de l'ICH Q9 et les évolutions Q9(R1)
  - L'approche en niveaux d'analyse: Processus VS Produit/Procédé/Système, Prospectif VS Opérationnel
- Tenir compte des hommes et des femmes de l'organisation
  - Les biais cognitifs et de comportement
  - Les dispositions de contrôle des biais pour assurer des estimations de risques correctes
- Adapter les outils et les règles à l'usage ciblé
  - Description et points clés des principales méthodologies d'analyse de risque (FMEA, HAZOP, HACCP, RRF, Nœud papillon, FTA, ...)
  - Les clés et les critères à prendre en compte pour adapter l'outil
- Organiser, faire vivre et maintenir le Quality Risk Management
  - L'organisation à mettre en place, les compétences requises, les rôles
  - La démarche de déploiement
  - La cartographie et la planification
  - L'intégration dans les processus du QMS
  - L'animation du management des risques en routine

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,7 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **100%**



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# CULTURE PROJET

## DÉVELOPPER SA POSTURE ET SES RÉFLEXES

### INTENTION

Connaître, maîtriser la gestion de projet est un facteur de réussite, mais est-ce le seul ? Chaque acteur de l'équipe projet doit contribuer de manière efficace.

Trouver son positionnement, être conscient des conséquences de ses actes et non-actes, avoir une attitude efficiente, sont des clés de réussite d'un projet.

Cette formation permet à tout membre d'un projet de comprendre les enjeux de son propre rôle, d'adopter les réflexes adaptés au mode projet.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à tous les acteurs d'un projet, quel que soit son rôle au sein du projet.

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience permettant de s'approprier les fondamentaux.

Des mises en situation impactantes émotionnellement sont au centre de la journée pour permettre d'ancrer les messages et les réflexes attendus.

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 10 apprenants.

Tarif : 880 € HT par apprenant.

Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Etre capable d'identifier les/son rôle(s), les/ses responsabilités et les enjeux associés de tous les membres de son équipe projet
- Identifier les facteurs clés de succès
- Evaluer les conséquences de ses actes et non-actes
- Savoir identifier les attitudes efficientes

## PROGRAMME

- Basiques:
  - Les principaux rôles
  - Les responsabilités et les enjeux associés
  - Les engagements formels
- Les facteurs clés d'un projet :
  - Le lancement
  - La structuration
  - Moi et les coûts
  - Moi et le planning
  - Les ressources
- Les règles d'or pour un comportement efficient

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,9 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **100%**



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# FORMATION DE FORMATEURS

## LES CLÉS DE LA CONCEPTION ET DE L'ANIMATION

### INTENTION

En vertu du principe qu'être formateur ne s'improvise pas quelles que soient son expérience et ses compétences, il est essentiel qu'il s'approprie les basiques du processus d'apprentissage pour pouvoir adapter son approche au public et à la situation donnée.

Sur la base de présentation théorique, de jeux et de cas pratiques, cette formation vous permettra d'acquérir les fondamentaux et les techniques pédagogiques nécessaires à une transmission efficace des savoirs.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la conception et l'animation de formations souhaitant apprendre ou professionnaliser ses pratiques, mais aussi à tous les experts métiers amenés à former.

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 à 2 jours - La durée peut être adaptée en fonction des objectifs

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

Dans le cas d'une session sur 2 jours, un cas réel de conception et d'animation de formation en équipe est proposé pour permettre à chacun d'expérimenter et d'apprendre en situation.

### CONDITIONS TARIFAIRES

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

Tarif : 880 € HT par apprenant.

Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le rôle et les responsabilités d'un formateur
- Animer une formation et transmettre les clés de succès
- Acquérir une sensibilité pédagogique
- Réguler et adapter son style d'animation
- S'approprier les clés de conception d'une formation – « ingénierie de formation »

## PROGRAMME

- Rôle du formateur
  - Différentes facettes, rôle et responsabilités
  - Pratiques et techniques professionnelles
- Fondements de la pédagogie d'un adulte
  - Mécanismes d'apprentissage
  - Méthodes pédagogiques
  - Clés de motivation
- Animation d'une formation
  - Temps de formation
  - Posture du formateur
  - Phénomènes du groupe
  - Evaluation des acquis
- Style d'animation
  - Connaître son propre style
  - Animer avec aisance
  - Les situations compliquées : appréhender, anticiper, réguler
- Clés de conception d'une formation « ingénierie de formation »
  - Construction d'un module de formation
  - Méthode AKTEHOM
  - Outils
  - Règles d'or

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,8 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **100%**



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# QbD

## LES FONDAMENTAUX

### INTENTION

S'approprier les fondamentaux du QbD par une connaissance des différents concepts ICH, de leurs interactions, leurs impacts opérationnels.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement, l'industrialisation, l'exploitation industrielle, l'assurance qualité, les affaires réglementaires ou pharmaceutiques; aux collaborateurs des fonctions Qualité, Validation, Industrialisation, Production des établissements fabricants et exploitants.

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et retours d'expérience, de mises en situation permettent une mise en relation des différents concepts ICH.

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,6 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **100%**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les concepts et fondamentaux de la démarche Quality by Design (ICH Q8, Q9, Q11, Q12)
- Appréhender les fondamentaux de la mise en œuvre opérationnelle
  - Caractérisation produit et identification des CQA
  - Caractérisation procédé et identification des CPP
  - Introduction à la Control Strategy

## PROGRAMME

### Les fondamentaux

- Présentation des concepts et fondamentaux de la démarche Quality by Design
  - ICH Q8 et Q11 : Approche de développement structurée / science and risk-based approach
  - ICH Q9 : Processus de gestion du risque qualité (Quality Risk Management adapté au produit et au procédé)
- Introduction à la Control Strategy
- Introduction au Product Lifecycle Management et ICH Q12

### Mise en œuvre opérationnelle

- Caractérisation produit et identification des CQA
- Caractérisation procédé et identification des CPP
- Exercices pratiques autour du QbD et du Quality Risk Management



# QBD LIFECYCLE CONTROL STRATEGY & PROCESS VALIDATION

## INTENTION

Mettre en œuvre les concepts du Quality by Design (QbD) pour construire la Control Strategy, comprendre les liens avec le dossier réglementaire, construire les stratégies de transfert et de validation et vérification continue des procédés

## PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique : acteurs du développement produit / procédé et analytique, validation procédé, assurance de la qualité, transposition industrielle

## PRÉREQUIS

Avoir suivi la formation « QbD Fondamentaux » ou une première expérience de mise en œuvre des concepts CQA, CPP, analyse de risque procédé, ainsi qu'une connaissance des notions de Control Strategy sont nécessaires.

## DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

## MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique permettent l'appropriation des concepts

## CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,4 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **100%**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de l'approche Quality By Design tout au long du cycle de vie du produit
- Appréhender les principes fondamentaux de la construction de la Control Strategy
- Être capable d'exploiter la Control Strategy dans le cycle de vie : Comparabilité, Validation Procédé, Dépôt, Exploitation commerciale
- S'aligner sur la méthodologie (fondamentaux, vocabulaire, démarche, jalons et livrables) qui permet de construire une démarche de validation de procédé « état de l'art » en vue du dépôt d'un dossier, et comprendre ses tenants et aboutissants.

## PROGRAMME

- Analyse des concepts et fondamentaux de Control Strategy (CS) tels que définis dans les ICH (Q8, Q9, Q10, Q11)
- Analyse des concepts et fondamentaux de la Process Validation tels que définis dans la réglementation

### Etude détaillée de différentes étapes:

- Connaître les fondamentaux de la définition de la Control Strategy:
  - Les fondamentaux de la construction (CQA, CPP, IPC, Monitoring, ...) et de sa formalisation
  - Exploitation de la control strategy dans le cycle de vie du produit
- Notions de Tech Transfer et comparabilité (introduction)
- Process Performance Qualification (PPQ) et études spécifiques de validation (e.g., sterilizing filtration validation, Mixing studies, Hold time studies, études d'homogénéité intra-lot, capacité, etc....)
- Introduction à la vérification continue des procédés (CPV)



# AQbD

## CONCEPTS ET MISE EN APPLICATION

### INTENTION

Comprendre les enjeux du lifecycle analytique et en connaître les prérequis afin de l'implémenter

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse aux personnes impliquées dans les métiers suivants : laboratoires développement analytique et contrôle qualité, Assurance Qualité, Affaires réglementaires et excellence analytique.

### PRÉREQUIS

Une connaissance, des notions fondamentales de la validation analytique selon ICH Q2(R2) est requis pour une meilleure compréhension.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les bases et concepts du Quality by Design appliqué à l'analytique
- Acquérir les réflexes pour savoir implémenter la méthodologie du QbD analytique

## PROGRAMME

- Appropriation des notions fondamentales
  - Introduction de la démarche : Quality by Design
  - Evolution réglementaire et vocabulaire spécifique
  - Les concepts de l'AQbD
- Mise en œuvre opérationnelle analytique (Cas pratiques et partage d'expériences) :
  - Définition de l'ATP (Analytical Target Profile)
  - Identification des Paramètres Critiques de la méthode (CAPP) selon une approche risque ICH Q9(R1)
  - Etablissement de la stratégie de Contrôle Analytique

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,6 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **100%**



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# MANAGEMENT DU RISQUE QUALITÉ

## LES FONDAMENTAUX – FORMAT CONDENSÉ

### INTENTION

Une demi-journée pour comprendre le sens du QRM, ses fondamentaux.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans les activités de gestion du risque patient : le développement, la gestion de projet, la transposition industrielle, le Lifecycle Management...

Elle apporte des réponses aux fonctions Qualité, R&D et filing (affaires réglementaires), Ingénierie, Process Owner, Production, Analytique, services techniques, services supports...

Elle fournit les voies de solutions, tant pour les développeurs que pour les fabricants, les exploitants, les entités supports (CMO, CDMO, Distributeurs, ...).

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

4 heures

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 6 apprenants.

Tarif : 440 € HT par apprenant.

Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du QRM pour piloter et optimiser les décisions au sein de l'entreprise
- Comprendre les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9(R1), le vocabulaire
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation
- Identifier les dispositions de mise en application du QRM

## PROGRAMME

- Le contexte pharmaceutique - Exigences réglementaires du QRM
  - Le positionnement du QRM dans la réglementation
  - Les concepts de l'ICH Q9(R1)
  - Le parallèle ICHQ9 – ISO 14971
- Le Quality Risk Management en pratique
  - Les fondamentaux de l'ICH Q9(R1)
  - La traduction opérationnelle de l'ICH Q9(R1)
  - L'approche en niveaux d'analyse (Processus – Produit/Procédé)
  - Les outils standards
- Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
  - L'organisation
  - La démarche de déploiement
  - Le pilotage

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,3 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **86%**



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# MANAGEMENT DU RISQUE QUALITÉ

## LES FONDAMENTAUX

### INTENTION

Une journée dédiée à donner du sens au QRM, s'en approprier les fondamentaux, comprendre les outils et la mise en œuvre, et projeter le déploiement. Disposer d'un retour d'expérience de mise en œuvre d'un "cas d'école", et connaître les clés d'animation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans les activités de gestion du risque patient : le développement, la gestion de projet, la transposition industrielle, le Life Cycle Management...

Elle apporte des réponses aux fonctions: Qualité, R&D et filing (affaires réglementaires), Ingénierie, Process Owner, Production, Analytique, Services techniques, Services supports, notamment Operational Excellence, ... Elle fournit les voies de solutions, tant pour les développeurs que pour les fabricants, les exploitants, les entités supports (CMO, CDMO, Distributeurs, ...).

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

### CONDITIONS TARIFAIRES

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

Tarif : 880 € HT par apprenant.

Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,3 / 5**

La formation utile et facilitatrice dans leur quotidien : **86%**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

S'APPROPRIER LE QRM POUR MAÎTRISER LE RISQUE PATIENT

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du QRM pour piloter et optimiser les décisions au sein de l'entreprise
- S'approprier les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9(R1), le vocabulaire
- Identifier les clés de succès d'une mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation, les clés de décision
- Savoir établir les dispositions d'organisation efficace pour la mise en application du QRM jusqu'au Risk Register

## PROGRAMME

- Le contexte pharmaceutique - Exigences règlementaires du QRM
  - Le positionnement du QRM dans la réglementation
  - Les concepts de l'ICH Q9(R1)
  - Option: Le parallèle ICHQ9(R1) – ISO 14971
- Le Quality Risk Management en pratique
  - Les fondamentaux de l'ICH Q9(R1)
  - La traduction opérationnelle de l'ICH Q9(R1)
  - L'approche en niveaux d'analyse (Processus – Produit/Procédé)
  - Les outils standards et les cas d'utilisation
  - Les points clés de la démarche
- La mise en œuvre et l'animation
  - La préparation d'un exercice
  - L'animation
  - Les facteurs clés de succès pour la mise en application opérationnelle
- Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
  - L'organisation à mettre en place, les compétences requises, les rôles
  - La démarche de déploiement
  - La cartographie et la planification
  - L'intégration dans les processus du QMS



**NEW**



# ICH Q2 (R2) VALIDATION ANALYTIQUE ET APPROCHES STATISTIQUES APPLIQUEES

## INTENTION

Être capable de construire l'approche de validation d'une méthode analytique en conformité avec l'ICH Q2(R2) et adaptée à la phase de développement du produit.

## PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement et la validation de méthodes analytiques.  
Laboratoire de développement analytique et laboratoire de contrôle qualité.

## PRÉREQUIS

Connaitre l'approche de validation des méthodes analytiques et le vocabulaire associé.

## DURÉE DE LA FORMATION

1 j de formation  
+ 0,5j de préparation individuelle  
+ 0,5j de restitution

## MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et des exercices pratiques permettant l'appropriation des concepts.

## CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 1760 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre la raison d'être de la validation analytique.
- Savoir construire et déployer une approche de « FULL » validation selon l'ICH Q2(R2).
- Savoir adapter cette approche en fonction du stade de développement du produit (Phase-appropriate) et du type de produits (MP, Cours de procédé, DS/DP).
- Comprendre les calculs statistiques utilisés dans le cadre de la validation analytique

## PROGRAMME

### Journée 1 :

- Appropriation des concepts de validation analytique ICH Q2(R2)
  - Les différentes stratégies de validation selon les phases de développement des produits et selon l'usage des méthodes
  - Les caractéristiques de performance à évaluer et les critères associés
  - Les designs expérimentaux adaptés à la validation analytique
  - Présentation des changements induits par la révision de l'ICH Q2
- Appropriation des approches statistiques appliquées à la validation analytique
  - Les différents types d'analyses statistiques selon les caractéristiques de performance ?
  - Quels tests statistiques choisir ?
- Mise en œuvre opérationnelle sur une méthode de dosage d'impuretés
  - Détermination de la stratégie de validation analytique
  - Identification des caractéristiques de performance à évaluer et choix des critères
  - Définition du design expérimental à mettre en œuvre
  - Analyse des résultats

### Journée 2 :

- Matinée de préparation d'une synthèse des écarts de validations analytiques par les apprenants pour chacun des cas étudiés (3 cas au total). Travail en autonomie par les apprenants sur une trame fournie lors de la formation
- Après midi de restitution et feedback des formateurs
  - Présentation des synthèses des écarts de validations analytiques par les apprenants
  - Feedback par les formateurs sur les synthèses des écarts

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,8 / 5**



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# ICH Q12

## CONCEPTS ET MISE EN APPLICATION

### INTENTION

Comprendre les enjeux du Q12 et en connaître les prérequis afin de l'implémenter

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique et la gestion du cycle de vie du produit : Développement procédés, développement analytique, Affaires réglementaires et gestion des changements post-AMM, Direction qualité.

### PRÉREQUIS

- Connaître l'approche de développement QbD et le vocabulaire associé
- Être familier avec les exercices d'analyse de risque Produit / Procédé / Risque patient

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique permettent l'appropriation des concepts

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux de l'implémentation des concepts ICH Q12
- S'approprier le vocabulaire, les concepts et les outils introduits par le guide
- Être capable d'identifier les prérequis nécessaires à la mise en œuvre de la démarche Q12 au sein de l'entreprise
- Être capable d'identifier les étapes/actions à réaliser pour revendiquer une approche Q12 sur un projet (identification des EC, catégorisation des changements, PLCM document...)

## PROGRAMME

- Présentation et décryptage de la guideline ICH Q12 – Lecture dirigée
  - Les objectifs et le vocabulaire ICH Q12
  - La situation actuelle du « Product Lifecycle Management » et les enjeux
  - Le cadre d'implémentation
- Prérequis et cadre d'implémentation
  - Interactions et Synergie entre les différents guides ICH
  - Les bases pour son implémentation :
    - L'approche de Développement QbD (ICH Q8/Q11)
    - La gestion du risque (ICH Q9)
    - Le Système de Management de la qualité pharmaceutique (ICH Q10)
- Outils et facilitateurs introduits dans la guideline Q12
  - Catégorisation des changements
  - Established Conditions (EC)
  - Post Approval Change Management Protocol (PACMP)
  - Product Lifecycle Management (PLCM) document
- Conclusions et perspectives

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,8 / 5**

La formation a amélioré leurs compétences : **100%**



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# KNOWLEDGE MANAGEMENT ET EXIGENCES DES PRODUITS DE SANTÉ TRANSPOSER LA NORME ISO 30401:2018

## INTENTION

Pour répondre aux enjeux de performance, d'amélioration continue et de sécurité patient, les industriels de la Santé doivent mettre en place un Système de Management des Connaissances (KMS).

La Norme ISO 30401:2018 en fixe les principes et les exigences en matière de mise en œuvre. Cette formation permet d'en extraire les fondamentaux.

## PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toutes les personnes impliquées dans la mise en place d'un KMS.

## PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

## MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

## CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 5 apprenants.

Tarif : 900 € HT par apprenant.

Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du Knowledge Management (KM) pour l'entreprise
- S'approprier les clés de lecture de la Norme ISO 30401:2018 et son vocabulaire
- Comprendre les interactions et synergies au sein de l'entreprise
- Être capable de s'approprier les fondamentaux pour développer un Système de Management des Connaissances efficace et performant

## PROGRAMME

- Pourquoi mettre en place un Système de Management des Connaissances (KMS) ?
  - Contexte
  - Enjeux / Intérêts
  - Réglementation
- Principales notions et définitions
- Le KMS et la culture de gestion de la connaissance
  - Le Synoptique
  - Les interactions
- Les clés de la mise en œuvre :
  - Les ressources et les moyens
  - L'évaluation des performances
  - L'amélioration continue
- Des illustrations d'implémentation du KMS, en fonction du contexte et de l'objectif recherché

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Venez vous former, et dites-nous ce que vous en pensez



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# ICH Q14 & ANALYTICAL LIFECYCLE MANAGEMENT

## CONCEPTS ET MISE EN APPLICATION

### INTENTION

L'application des concepts de l'ICH Q14 et du lifecycle analytique : Exigences, Méthodologie et déclinaison opérationnelle

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse aux personnes impliquées dans les métiers suivants : laboratoires développement analytique et contrôle qualité, Assurance Qualité, Affaires réglementaires, excellence analytique et gestion des changements post-AMM.

### PRÉREQUIS

Avoir lu les textes fondamentaux du lifecycle analytique ICH Q14 & USP <1220>

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et des mises en application

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 1 000 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux du lifecycle analytique et les concepts de l'ICH Q14
- S'approprier le vocabulaire, les concepts et les outils introduits par les guides USP <1220> & ICH Q14
- Acquérir les réflexes pour savoir implémenter la méthodologie du QbD analytique au développement analytique
- Être capable d'identifier les étapes/actions à réaliser pour implémenter une approche Lifecycle analytique

## PROGRAMME

- Présentation et décryptage de la guideline USP <1220> et ICH Q14 – Lecture dirigée
  - Les objectifs et le vocabulaire USP <1220> , ICH Q14
  - La situation actuelle du « Lifecycle Analytique » et les enjeux
  - Le cadre d'implémentation (les prérequis)
- Mise en œuvre opérationnelle du développement analytique (Cas pratiques et partage d'expériences) :
  - Définition de l'ATP (Analytical Target Profile)
  - Identification des Paramètres Critiques de la méthode (CAPP) selon une approche risque (ICH Q9)
  - Etablissement de la stratégie de Contrôle Analytique
- Illustration et bonnes pratiques sur les étapes du lifecycle analytique
- Conclusions et perspectives

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Venez vous former, et dites-nous ce que vous en pensez



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# 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 sécurité du patient. Cette formation vous permettra de développer l'intelligence relationnelle et situationnelle nécessaire à la mise en œuvre une stratégie de qualification/vérification efficiente. Toute personne impliquée dans un processus de Qualification, notamment les services Validation, Maintenance, Production, Assurance Qualité.

## 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

Une combinaison d'apports théoriques, de retours d'expérience et d'exercice pratique permettent une bonne compréhension des enjeux et des fondamentaux.

## CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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

## PROGRAMME

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

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,6 / 5**

La formation a amélioré leurs compétences : **100%**



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

## CONCEPTS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

### INTENTION

De par leur importance croissante au sein de l'industrie de la santé et de leur dynamique, de plus en plus difficile à maîtriser, établir la preuve de la conformité d'un système informatisé aux requis réglementaires est devenu un enjeu majeur pour son utilisateur.

Cette formation permet de comprendre les principes méthodologiques à respecter pour garantir la maîtrise des systèmes informatisés exploités dans un contexte GxP.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse, au sein des fabricants, exploitants, dépositaires ou fournisseurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, à toute personne Responsable Qualité, Responsable Qualification / Validation, Responsable Système d'Information, Responsable Ingénierie, Responsable Qualité projet, Chef de projet.

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, des retours d'expérience et des exercices

### CONDITIONS TARIFAIRES

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

Tarif : 880 € HT par apprenant.

Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquérir les concepts, les connaissances et les notions de base sur les systèmes informatisés pour permettre un travail collaboratif entre spécialistes métiers et spécialistes systèmes
- Connaître les principales exigences réglementaires relatives aux systèmes informatisés dans un contexte GxP
- Acquérir les principes méthodologiques à respecter pour assurer la validation des SI (base GAMP)
- Être capable d'adapter une méthodologie de VSI

## PROGRAMME

- Les systèmes informatisés et automatisés
  - Systèmes de production et de laboratoire
  - Systèmes d'automatisation
  - Systèmes informatisés
- La réglementation dans un contexte GxP
  - La réglementation applicable
  - Annexe 11
  - 21 CFR part 11
  - PIC/S PI 011-3
- La maîtrise des données GxP
  - Les données GxP
  - Les enregistrements et signatures électroniques
  - Data Integrity
  - La maîtrise des données au laboratoire, en production et en distribution
- Principes méthodologiques de validation des SI
  - Introduction au GAMP5
  - Le cycle de vie de validation
  - La gestion du risque

### NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **3,7 / 5**

La formation a amélioré leurs compétences : **100%**



### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) LES FONDAMENTAUX

## INTENTION

Spécifiques au secteur de l'industrie pharmaceutique, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont incontournables. Ce module vous permet de mieux appréhender la finalité, et donc d'intégrer de manière optimale leur contribution à l'amélioration de la maîtrise de la qualité des produits.

## PUBLIC CONCERNÉ

Formation adaptée pour toute personne souhaitant appréhender les contraintes de l'industrie pharmaceutique (qu'elle intervienne sur un site de production pharmaceutique, ou tout fournisseur de composants, matières, articles ou systèmes entrant dans la fabrication d'un produit pharmaceutique.)

## PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

## MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettant de s'approprier les fondamentaux.

## CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 apprenants.  
Tarif : 880 € HT par apprenant.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le contexte réglementaire pharmaceutique européen en vigueur sur les sites de production
- S'approprier le périmètre des BPF
- Être capable d'appliquer les BPF dans son environnement de travail, en identifier les points critiques

## PROGRAMME

- Notions fondamentales liées au médicament
- La réglementation et les enjeux
- Les responsabilités
- Le périmètre des BPF, les 10 principes
- Parties I et II des BPF – Drug Product/ Drug substance  
Points clés, similitudes et différences
- Approche des principales thématiques
  - Système qualité pharmaceutique
  - Personnel
  - Maîtrise de la contamination
  - Production
  - Gestion du risque
  - Contrôle qualité
  - Qualification et validation
  - Documentation et traçabilité
- Partie IV – Spécificités des Médicaments de Thérapies Innovantes

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,4 / 5**

La formation a amélioré leurs compétences : **100%**



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40



# CULTURE PHARMACEUTIQUE

## INTENTION

Permettre à toutes les personnes ou entreprises n'ayant pas d'expérience du secteur pharmaceutique, de mieux en comprendre la culture et les codes afin de gagner significativement en autonomie.

## PUBLIC CONCERNÉ

Tout collaborateur de jeunes sociétés de biotechnologies, d'ingénierie, fournisseurs, ... souhaitant appréhender le secteur pharmaceutique.

## PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## DURÉE DE LA FORMATION

Parcours sur 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 permettant de s'appropriier les fondamentaux, les réflexes de la culture pharma.

## CONDITIONS TARIFAIRES

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

Tarif : 880 € HT par apprenant par jour.  
Le programme est à construire et adapter en fonction du besoin. Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre et s'approprier l'environnement et la culture pharmaceutique
- Découvrir l'écosystème pharmaceutique, les enjeux du secteur
- Connaître et s'approprier ses spécificités : le médicament, les procédés, les normes, la réglementation, le vocabulaire
- Comprendre et s'approprier l'organisation d'un site pharmaceutique

## PROGRAMME

- **Culture Pharmaceutique**
  - L'écosystème pharmaceutique, de quoi parle-t-on ?
  - Le médicament, sur quoi travaille-t-on ?
  - La production pharmaceutique, comment est-elle organisée ?
  - Les principaux procédés de fabrication, comment fabrique-t-on des médicaments ?
  - Les processus qualité, quels sont-ils ?
- **Les référentiels pharmaceutiques**
  - La législation, que dit-elle ?
  - Les acteurs réglementaires, qui sont-ils ?
  - Les associations et organismes, qu'apportent-ils ?
- **Les Bonnes Pratiques de Fabrication et Distribution**
  - Les BPF(D), que couvrent-elles ?
  - Substances actives, Produits Finis, MTI, Distribution..., quelles exigences ?
  - Les annexes, quelles sont les spécificités ?
- **Data Integrity**
  - L'intégrité des données, quels sont les risques ?
  - La maîtrise des données, quelle réponse est nécessaire ?
- **Qualification et Validation**
  - Quels enjeux ?
  - Quel périmètre ?
  - Quelles méthodes ?
- **La maîtrise du risque**
  - Le QRM, pour quoi faire ?
  - QRM, QbD et QMS, comment s'articulent-ils ?

## NOS APPRENANTS NOUS ÉVALUENT :

Note moyenne : **4,8 / 5**

La formation a amélioré leurs compétences : **100%**



## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

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

01 78 15 36 40