

# Catalogue de formations

2026

# NOS FORMATIONS

 *Nouvelle formation*

 *Nouveau programme*

## L'humain au cœur de la performance et de la qualité

Culture projet

Développer sa posture et ses réflexes

Formateurs : les clés de conception et l'animation

Management du risque qualité - ICH Q9(R1)

Les clés de succès pour le rendre efficace

Bonnes Pratiques de Fabrication

Culture Pharmaceutique



## Maîtrise analytique des produits

ALCM Stage 1 – Développement analytique et AQbD 

ALCM Stage 2 – Validation ICHQ2(R2)

ALCM Stage 2 – Transfert analytique 

*Formation à venir:*

*ALCM Stage 3 – Ongoing monitoring*



**NEW!** Nouvelle formation

**NEW** Nouveau programme

## Lifecycle management Maîtrise produits & procédés

Quality by Design QbD fondamentaux

Quality by Design lifecycle : Control Strategy et Validation

Tech transfer **NEW!**

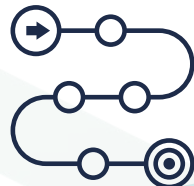
Tech transfer & Comparability **NEW!**

Combination products **NEW!**

ICH Q12

Produits / Procédés biotech

Exigences réglementaires et qualité en cours du dev pharma **NEW!**



## Utiliser les statistiques

Culture des statistiques dans le contexte pharmaceutique **NEW**

Démontrer l'équivalence statistique  
(Procédés, méthodes, ...)

Statistiques pour la validation (QP/VP) et  
le suivi des procédés



# NOS FORMATIONS

 Nouvelle formation

 Nouveau programme

## Maîtrise opérationnelle des systèmes

Qualification intégrée ASTM E2500 - Annex 15

Qualification et Validation - Focus exploitant 

Validation et Vérification continue des procédés

Validation des systèmes informatisés

Statistiques pour la validation (QP/VP) et  
le suivi des procédés

Décrypter les documents techniques  
P&ID, grafcet, schéma électrique



## Culture qualité et réglementaire

Bonnes Pratiques de Fabrication

Culture Pharmaceutique

Knowledge Management 

Quality Risk Management - les fondamentaux

Management du risque qualité - ICH Q9(R1)  
Les clés de succès pour le rendre efficace





1 jour

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les concepts introduits par les guides ICH Q14 & USP <1220>

Acquérir les réflexes pour savoir implémenter la nouvelle philosophie de l'ICH Q14 basée sur un tryptique (Risk, Sciences & Knowledge)

Être capable de dérouler l'application réglementaire et d'implémenter le « KM » analytique.



### Public & intention :

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

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 :

Connaissances en développement analytique et des guidelines associées



### Moyens pédagogiques :

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et d'exercices pratiques

## PROGRAMME

*Nouveau programme !*

### 1 - Présentation et décryptage des guidelines USP <1220> et ICH Q14

- La situation actuelle du « Lifecycle Analytique » et les enjeux
- Les concepts décrits et les outils nécessaires à leur implémentation
- Un changement de paradigme à adopter

### 2 - Mise en œuvre opérationnelle du développement analytique :

- Définition de l'ATP ('Analytical Target Profile')
- Méthodologie de développement
- Initiation à l'Analyse de Risque et applicabilité au développement
- Présentation de l'approche des plans multivariés pour le développement
- Identification des Paramètres Critiques de la méthode (CAPP)
- Définition de la Stratégie de contrôle Analytique (ACS) (incluant la 'replicate strategy')
- Design de l'étude de robustesse et exploitation des résultats

### 3 - Présentation des aspects réglementaires

- Définition et description des EC ('Established Conditions')
- Intérêt et impact réglementaire des EC

### 4 - Formalisation de la connaissance et Knowledge Management

- Rédaction du rapport de cycle de vie de la méthode
- Gestion et réutilisation de la connaissance

### 5 - Illustration sur cas concret et partage d'expériences



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 1000 € H.T. par apprenant

 AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# ALCM STAGE 2 : VALIDATION ICHQ2(R2)

Note de nos apprenants :

4,8 / 5 



1 jour

## 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



### Public & 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.

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement et la validation de méthodes analytiques.

Laboratoire de développement analytique et laboratoire de CQ.



### Prérequis :

Connaissances en validation analytique et des guidelines associées.



### Moyens pédagogiques :

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

## PROGRAMME

### 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(R2)

### 2 - Appropriation des approches statistiques appliquées à la validation analytique

- Les différents types d'analyses statistiques selon les caractéristiques de performance ?
- Quels tests statistiques choisir ?

### 3 - 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

### 4 - Illustration sur cas concret et partage d'expériences



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 1000 € H.T. par apprenant

 AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# ALCM STAGE 2 : TRANSFERT ANALYTIQUE



 1 jour

*Nouvelle formation !*

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Situer le transfert d'une méthode analytique dans le cadre du cycle de vie de la méthode

Identifier et maîtriser les pré-requis nécessaires au transfert

Être capable de formaliser la méthodologie de transfert et de gérer sa déclinaison opérationnelle en incluant l'approche statistique



### Public & intention :

Être capable de construire l'approche de transfert d'une méthode analytique et adaptée à la phase de développement du produit. Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement et la validation de méthodes analytiques. Laboratoire de développement analytique et laboratoire de CQ.



### Prérequis :

Connaissances en transfert analytique et des guidelines associées



### Moyens pédagogiques :

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

## PROGRAMME

### 1 - Transfer readiness

- Évaluation de l'état de développement et de robustesse de la procédure analytique selon ICH Q14
- Évaluation de l'état validé de la méthode selon ICH Q2(R2)
- Évaluation des indicateurs de routine (événements qualité, tendance, ..)

### 2 - Transfert de méthodes analytiques

- Appropriation des concepts de transfert analytique incluant les prérequis
- Appropriation des approches statistiques appliquées au transfert analytique
- Mise en œuvre opérationnelle du transfert analytique

### 3 - Illustration sur cas concret et partage d'expériences



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 1000 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# VALIDATION ET VÉRIFICATION CONTINUE DES PROCÉDÉS

Note de nos apprenants :

4,8 / 5 



Parcours d'1 à 2 jours

## 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



### Public & intention :

Toutes personnes susceptibles d'intervenir dans la définition et la réalisation d'une stratégie de validation des procédés (traditionnelle ou hybride) ou dans la mise en place de la vérification en continu des procédés (CPV, OPV).

Métiers du développement, de la validation, du support produit/process, des transferts technologiques, de l'assurance qualité, ...



### Prérequis :

Une première expérience de mise en œuvre de la validation  
Connaissances fondamentales du QbD (CQA, CPP, KPP, Control Strategy)



### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience, des exercices fils rouges permettant d'acquérir l'autonomie recherchée

## 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, 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 bases 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*



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 950 € H.T. par apprenant et par jour

 AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# DÉCRYPTER LES DOCUMENTS TECHNIQUES

Note de nos apprenants :

5/5 ★★★★★

## P&ID, GRAFCET, SCHÉMA ÉLECTRIQUE



1 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Être 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.

Être capable d'utiliser les documents descriptifs d'une installation pour s'approprier son fonctionnement en toute autonomie.



#### Public & intention :

Toutes 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.

Toutes personnes souhaitant être à l'aise dans la lecture de documents techniques : les comprendre rapidement et/ou aller chercher les informations nécessaires à la compréhension d'un procédé.



#### Prérequis :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience, des exercices pratiques permettant d'acquérir l'autonomie recherchée

### 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**



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# CULTURE DES STATISTIQUES DANS LE CONTEXTE PHARMACEUTIQUE

Note de nos apprenants :

5/5 ★★★★★



1 jour

## 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



### Public & intention :

Toutes personnes souhaitant apprendre les fondamentaux des statistiques et pouvoir les mettre en application dans le cadre de son métier, de ses fonctions: Comprendre les données générées, savoir si l'on peut généraliser en fonction de nos observations, savoir prendre des décisions sur base d'un résultat statistique.



### Prérequis :

Aucun

### Matériel :

Ordinateur disposant d'un outil statistique type Minitab



### Moyens pédagogiques :

Co-animation par un binôme d'experts statistiques et métiers, combinaison d'apports théoriques, des exercices pratiques permettant d'acquérir l'autonomie recherchée

## PROGRAMME

*Nouveau 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 ?**
  - Évaluer la normalité
  - Comparer des variabilités
  - Comparer les moyennes
- **Notion de puissance de test :**
  - Évaluation du plan de test optimum (taille d'échantillon, ...)
  - Sensibilité du test vis-à-vis la grandeur mesurée (taille d'effet)

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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 950 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# DÉMONTRER L'ÉQUIVALENCE STATISTIQUE (PROCÉDÉS, MÉTHODES, ...)



1 jour

## 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



### Public & intention :

Toutes personnes souhaitant apprendre à démontrer l'équivalence de procédés, de méthodes analytiques... en se basant sur une approche robuste



### Prérequis : Aucun

**Matériel :** Ordinateur disposant d'un outil statistique type Minitab



### Moyens pédagogiques :

Co-animation par un binôme d'experts statistiques et métiers, combinaison d'apports théoriques, des exercices pratiques permettant d'acquérir l'autonomie recherchée

## PROGRAMME

*Nouvelle formation !*

- **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 ?**
  - Évaluer la normalité
  - Comparer des variabilités
  - Comparer les moyennes
- **Notion de puissance de test :**
  - Évaluation du plan de test optimum (taille d'échantillon, ...)
  - Sensibilité du test vis-à-vis la grandeur mesurée (taille d'effet)
- **Etablir l'équivalence (TOST – Two One-Sided Test)**
  - Démarche fondamentale
  - Définition des critères d'équivalence
  - Mise en œuvre

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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 1000 € H.T. par apprenant

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Mise à jour :  
4 mars 2026

# STATISTIQUES POUR LA VALIDATION (QP/VP) ET LE SUIVI DES PROCÉDÉS

Note de nos apprenants :

5/5 ★★★★★



2 jours

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

S'approprier les fondamentaux des outils statistiques permettant de supporter un exercice de VP et de QP et de suivi du procédé

Connaitre 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 des Procédés et Qualification de performance (démonstration d'homogénéité, de capabilité, de reproductibilité)

S'approprier l'utilisation du software statistique (Minitab) pour la mise en œuvre des méthodes statistiques identifiées



### Public & intention :

Toutes personnes souhaitant apprendre les fondamentaux des statistiques et pouvoir les mettre en application dans le cadre de la validation des procédés: Comprendre les données générées, savoir si l'on peut généraliser en fonction de nos observations, savoir prendre des décisions sur base d'un résultat statistique.



### Prérequis :

Aucun

### Matériel :

Ordinateur disposant d'un outil statistique type Minitab



### Moyens pédagogiques :

Co-animation par un binôme d'experts statistiques et métiers, combinaison d'apports théoriques, des exercices pratiques permettant d'acquérir l'autonomie recherchée

## 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 ?**
  - Évaluer la normalité
  - Comparer des variabilités
  - Comparer les moyennes
- **Mettre en place et suivre un procédé avec une carte de contrôle**
  - Connaitre prérequis à la construction
  - Savoir mettre en place de la carte
  - Identifier les dérives
- **Établir 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.**



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 1900 € H.T. par apprenant

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# MANAGEMENT DU RISQUE QUALITÉ - ICH Q9(R1)

Note de nos apprenants :

4,8 / 5 

## LES CLÉS DE SUCCÈS POUR LE RENDRE EFFICACE



1 jour

### 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



#### Public & intention :

Toutes personnes déjà impliquées dans le Quality Risk Management et cherchant à en améliorer l'efficacité: dev produit / procédé, gestion de projet, transposition industrielle, Lifecycle Management, Support scientifique et technique, qualité...

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



#### Prérequis :

Une expérience de mise en œuvre de QRM est requise



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges notamment autour de séquences vidéo, de retours d'expérience

### 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

En option, un atelier de mise en pratique des concepts peut être proposé



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 6 apprenants - 1000 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# CULTURE PROJET

## DÉVELOPPER SA POSTURE ET SES RÉFLEXES

Note de nos apprenants :

5/5 ★★★★★



1 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Être 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

Évaluer les conséquences de ses actes et non-actes

Savoir identifier les attitudes efficaces



#### Public & 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 efficace, 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.



#### Prérequis :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience. Des mises en scènes impactantes émotionnellement pour ancrer les messages

### PROGRAMME

- **Les 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 efficace**



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 10 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# FORMATEURS

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

Note de nos apprenants :

5/5 ★★★★★



1 à 2 jours

### 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 »



#### Public & intention :

Être formateur ne s'improvise pas. Quelles que soient son expérience et ses compétences, le formateur doit s'approprier les bases du processus d'apprentissage pour pouvoir adapter son approche au public et à la situation donnée.

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 :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

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.

### 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
  - Évaluation 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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant et par jour

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# QUALITY by DESIGN (QbD)

## LES FONDAMENTAUX

Note de nos apprenants :

4,4 / 5 



1 jour

### 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 :

- (1) Caractérisation produit et identification des CQA
- (2) Caractérisation procédé et identification des CPP
- (3) Introduction à la Control Strategy

#### Public & intention :



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

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, de mises en situation permettant une mise en relation des différents concepts ICH



## 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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40



Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# QUALITY by DESIGN (QbD) LIFECYCLE

## CONTROL STRATEGY & PROCESS VALIDATION

Note de nos apprenants :

4,4 / 5 



1,5 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- (1) Comprendre les enjeux et l'intérêt de l'approche Quality By Design tout au long du cycle de vie du produit
- (2) Appréhender les principes fondamentaux de la construction de la Control Strategy
- (3) Être capable d'exploiter la Control Strategy dans le cycle de vie : Comparabilité, Validation Procédé, Dépôt, Exploitation commerciale
- (4) 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.

#### Public & intention :



Mettre en œuvre les concepts du QbD pour construire la CS, comprendre les liens avec le dossier, construire les stratégies de transfert et de validation et vérification continue des procédés. 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.

#### Moyens pédagogiques :



Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, de mises en situation permettant une appropriation des concepts

### 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
- Étude 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
    - 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)



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 1350 € H.T. par apprenant

 AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# RÉUSSIR UN TECH TRANSFER ET UNE COMPARABILITÉ



1,5 jour

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les enjeux du Tech Transfer dans les différents contextes (early/late stage de développement, commercial, interne/externe, ...)

Savoir définir la gouvernance d'un Tech Transfer efficient

Savoir construire un Tech Transfer Plan et un gap assessment technique des changements

Comprendre les requis d'une étude de comparabilité (Choix des lots, des indicateurs de comparabilité, des outils statistiques et critères)



### Public & intention :

Connaître les grandes étapes pour construire une stratégie de transfert et la décliner

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, affaires réglementaires



### Prérequis :

Aucun



### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, de mises en situation permettant une appropriation des concepts

## PROGRAMME

*Nouvelle formation !*

- Les différentes étapes d'un TT (de l'initiation à la transmission) dans les différents contextes
- **Tech Transfer : La conduite d'un projet et ses clefs de réussite**
  - Stratégie & Requis Réglementaire
  - Constitution d'une équipe projet efficiente
  - Documentation Projet (Tech Transfert Plan, Analytical documentation, Qualification/Validation, Analyses de risques produit / process et Control Strategy)
  - Analyse de risques des changements entre les sites donneur et receveur (process, environnement, matière, méthode,...)
  - Identification et choix d'un CDMO
  - Maitrise des risques projet (Gouvernance, Transfert de compétences, Aspects logistiques, GMP readiness)
  - Contexte multi-site : Maitrise des changements après Tech Transfer
  - Knowledge Management
- **Comparabilité, l'objectif à atteindre et la marche à suivre**
  - Les enjeux de la comparabilité
  - Vue d'ensemble des éléments clés de la stratégie :
    - Choix des lots, des indicateurs de comparabilité,
    - Utilisation des outils statistiques pour définir les critères



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 5 apprenants - 1400 € H.T. par apprenant

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# RÉUSSIR UN TECH TRANSFER

NEW!



1 jour

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les enjeux du Tech Transfer dans les différents contextes (early/late stage de développement, commercial, interne/externe, ...)

Savoir définir la gouvernance d'un Tech Transfer efficient

Savoir construire un Tech Transfer Plan et un gap assessment technique des changements



### Public & intention :

Connaître les grandes étapes pour construire une stratégie de transfert et la décliner

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, affaires réglementaires



### Prérequis :

Aucun



### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, de mises en situation permettant une appropriation des concepts

## PROGRAMME

*Nouvelle formation !*

- Les différentes étapes d'un TT (de l'initiation à la transmission) dans les différents contextes
- Tech Transfer : La conduite d'un projet et ses clefs de réussite
  - Stratégie & Requis Réglementaire
  - Constitution d'une équipe projet efficiente
  - Documentation Projet (Tech Transfert Plan, Analytical documentation, Qualification/Validation, Analyses de risques produit / process et Control Strategy)
  - Analyse de risques des changements entre les sites donneur et receveur (process, environnement, matière, méthode,...)
  - Identification et choix d'un CDMO
  - Maitrise des risques projet (Gouvernance, Transfert de compétences, Aspects logistiques, GMP readiness)
  - Contexte multi-site : Maitrise des changements après Tech Transfer
  - Knowledge Management



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 5 apprenants - 1000 € H.T. par apprenant

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# PRODUITS COMBINES : INTRO AU DC & RM

## Drug Device Combination



1 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

#### Appliqués aux Drug Devices Combination uniquement

Appréhender le contexte réglementaire (USA, EU) des produits combinés et identifier les textes applicables

Savoir identifier les exigences supplémentaires liées aux produits combinés.

Connaitre les étapes du Design Control et du Risk Management



#### Public & intention :

Permettre à toutes les personnes ou entreprises ayant une expérience en industrie pharmaceutique souhaitant appréhender les enjeux des produits combinés: Drug Device Combination (médicament intégrant un DM pour permettre son administration)



#### Prérequis :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, de mises en situation permettant une appropriation des concepts

### PROGRAMME

*Nouvelle formation !*

- **Cadre réglementaire des produits combinés USA / EU**
  - Qu'est-ce qu'un Produit combiné ?
  - Dans quel contexte réglementaire les Produits combinés s'inscrivent-il ?
  - Le processus de dépôt réglementaire
- **Exigences spécifiques aux produits combinés**
  - Vue d'ensemble des exigences spécifiques et des référentiels associés
- **Maîtriser le développement d'un produit combiné**
  - Les étapes du Design Control
  - Les spécificités liées au device : Risk management et Human Factors
  - La valorisation de la connaissance fournisseur
  - Lien entre la démarche Quality by Design (QbD) et les Essential Drug Delivery Outputs (EDDOs) et la Control Strategy

*Ce programme s'applique uniquement aux Drug Devices Combination (médicament intégrant un DM pour permettre son administration)*



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 5 apprenants - 1000 € H.T. par apprenant

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

## Exigences réglementaire et qualité au cours du dév. pharma

*Nouvelle formation !*

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- (1) Acquérir les fondamentaux des produits et procédés biotech : caractéristiques générales des produits, principales étapes procédé, méthodes analytiques
- (2) Être capable de comprendre les exigences CMC et Qualité appliquées aux produits biotech, pour la fabrication et le contrôle des lots cliniques en vue de leur libération
- (3) S'approprier les prérequis aux différents jalons du développement pharma jusqu'à la validation de procédé et la soumission du dossier d'AMM.
- (4) Comprendre les requis spécifiques des produits biotech et faire le lien avec le risque patient.



#### Public & intention :

Favoriser l'**interaction** et la **collaboration** entre les fonctions Qualité, réglementaire CMC, équipes de développement.  
Faciliter la relation avec les **CDMOs**.

Cette formation s'adresse aux métiers de la Qualité, réglementaire CMC, validation en développement pharmaceutique, produits investigationnels (Investigational medicinal products)



#### Prérequis :

Une expérience en Qualité et / ou en développement pharmaceutique est nécessaire.



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, des exercices mais aussi un cas pratique fil rouge permettant une appropriation des concepts

### PROGRAMME

**JOUR 1 : ACQUÉRIR LES FONDAMENTAUX DES PRODUITS ET PROCÉDÉS BIOTECH :**

- **Caractéristiques générales des produits biotech**
  - Attributs qualité pour garantir efficacité et sûreté : caractéristiques d'activité, de pureté, stabilité des produits biotech
  - Rôle des excipients
  - De la Drug Substance au Drug Product
- **Principes fondamentaux des Procédés biotech**
  - Décongélation des banques cellulaires, étapes USP, DSP, jusqu'à l'obtention de la Drug Substance => Les objectifs de ces étapes et leurs principaux risques pour garantir la qualité du produit
  - Lien DS / DP : les principaux risques à sécuriser dans l'utilisation d'une DS biologique de la formulation à la mise sous forme pharmaceutique pour obtenir un Drug Product injectable
  - Notions de Control Strategy typique pour un produit biotech
  - Les principales méthodes analytiques pour contrôler les caractéristiques des produits biotech (aux stades intermédiaires, DS, DP)

**JOUR 2 : ÉVOLUTION DES REQUIS CMC ET QUALITÉ TOUT AU LONG DU DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE D'UN PRODUIT BIOTECH, POUR FABRIQUER ET CONTRÔLER LES LOTS CLINIQUES**

Voir page suivante



## Exigences réglementaire et qualité au cours du dév. pharma

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- (1) Acquérir les fondamentaux des produits et procédés biotech : caractéristiques générales des produits, principales étapes procédé, méthodes analytiques
- (2) Être capable de comprendre les exigences CMC et Qualité appliquées aux produits biotech, pour la fabrication et le contrôle des lots cliniques en vue de leur libération
- (3) S'approprier les prérequis aux différents jalons du développement pharma jusqu'à la validation de procédé et la soumission du dossier d'AMM.
- (4) Comprendre les requis spécifiques des produits biotech et faire le lien avec le risque patient.



#### Public & intention :

Favoriser l'**interaction** et la **collaboration** entre les fonctions Qualité, réglementaire CMC, équipes de développement.  
Faciliter la relation avec les **CDMOs**.

Cette formation s'adresse aux métiers de la Qualité, réglementaire CMC, validation en développement pharmaceutique, produits investigationnels (Investigational medicinal products)



#### Prérequis :

Une expérience en Qualité et / ou en développement pharmaceutique est nécessaire.



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, des exercices mais aussi un cas pratique fil rouge permettant une appropriation des concepts

## Nouvelle formation !

### PROGRAMME

**JOUR 1 : ACQUÉRIR LES FONDAMENTAUX DES PRODUITS ET PROCÉDÉS BIOTECH :**

Voir page précédente

**JOUR 2 : ÉVOLUTION DES REQUIS CMC ET QUALITÉ TOUT AU LONG DU DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE D'UN PRODUIT BIOTECH, POUR FABRIQUER ET CONTRÔLER LES LOTS CLINIQUES**

- **Compréhension des requis spécifiques aux produits biotech vs risques - comment et quand les adresser en développement**, en particulier
  - Maîtrise des MCB/WCB – Cell bank history – traçabilité / Cell bank qualification
  - Viral safety
  - Impurities clearance
  - Holding times / risques sur la stabilité des produits biotech
  - Requis de qualification / validation des méthodes analytiques
- **Les pré-requis** Qualité pour la fabrication / le contrôle / la libération des lots cliniques aux différentes phases de développement pharmaceutique, lien avec les requis attendus dans les dossiers IND/IMPD
- **Préparation à l'industrialisation / phase commerciale et au dépôt d'AMM**
  - Points à considérer pour un scale-up / Tech Transfer / suivi et analyse des changements
  - Notions de comparabilité
  - Introduction à la Process Performance Qualification (PPQ) et études spécifiques de validation



# MANAGEMENT DU RISQUE QUALITE (QRM)

Note de nos apprenants :

4,2 / 5 

## LES FONDAMENTAUX



1 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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



#### Public & 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.

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, la qualité ...



#### Prérequis :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

Combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience permettant de s'approprier les fondamentaux

## PROGRAMME

- **Le contexte pharmaceutique - Exigences réglementaires 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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026



1 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- (1) Comprendre les enjeux de l'implémentation des concepts ICH Q12
- (2) S'approprier le vocabulaire, les concepts et les outils introduits par le guide
- (3) Être capable d'identifier les prérequis nécessaires à la mise en œuvre de la démarche Q12 au sein de l'entreprise
- (4) 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...)



#### Public & intention :

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

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique et la gestion du cycle de vie du produit : Dév procédés, dév 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



#### Moyens pédagogiques :

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

### 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**



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

# KNOWLEDGE MANAGEMENT

## DU CONCEPT À LA MISE EN ŒUVRE



1 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du Knowledge Management (KM) pour l'entreprise

Comprendre les interactions et synergies du KM avec les autres processus au sein de l'entreprise

Être capable de s'approprier les fondamentaux pour développer un Système de Management des Connaissances efficace et performant

Être capable de "gérer" la connaissance



#### Public & intention :

Pour répondre aux enjeux de performance, d'amélioration continue et de sécurité patient, les industriels de la Santé doivent gérer leurs connaissances.

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



#### Prérequis :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

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

### PROGRAMME

*Nouveau programme !*

- **Pourquoi mettre en place un Système de Management des Connaissances (KMS) ?**
  - Définitions
  - Enjeux /Intérêts
  - Contexte / Réglementation
- **La culture de la gestion des connaissances**
  - Priorisation des connaissances
  - Acquisition de la connaissance
  - Transformation de la connaissance
  - Le lifecycle de la connaissance
- **Les clés de la mise en oeuvre**
  - Les ressources et les moyens
  - L'évaluation des performances
  - L'amélioration continue
- **La gestion des connaissances au quotidien**
  - La gouvernance
  - La maintenabilité de la connaissance



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 5 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# QUALIFICATION INTÉGRÉE

ASTM E2500 - ANNEXE 15 EU-GMP

Note de nos apprenants :

4,4 / 5 



1 jour

## 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



### Public & intention :

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

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



### Prérequis :

Aucun



### Moyens pédagogiques :

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

## 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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# QUALIFICATION ET VALIDATION

## ANNEXE 15 - FOCUS EXPLOITANT

Note de nos apprenants :

4,8 / 5 



1 jour

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les enjeux de la Qualification, de la Validation Initiale et de la Vérification Continue des Procédés (Annexe 15)

Comprendre la stratégie de qualification basée sur le risque patient

S'approprier la méthodologie de mise en œuvre de la Validation Initiale

#### Public & intention :



Comprendre les enjeux de la qualification, identifier les rôles et responsabilités entre les parties prenantes.

Toute personne impliquée dans un processus de Qualification, notamment les services Validation, Production, Assurance Qualité, Développement produit/procédé/analytique.

#### Prérequis :



Une connaissance des concepts du QbD (CQA, CPP, MA) est nécessaire pour l'assimilation des messages clés

#### Moyens pédagogiques :



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

### PROGRAMME

*Nouvelle formation !*

- Cadre réglementaire applicable à la qualification et à la validation
- Enjeux de la qualification et de la validation
  - Introduction à la Qualification
  - Introduction à la Validation
- Qualification et Validation : une approche basée sur le risque
  - Considérations générales sur le risque
  - Qualification
  - Validation
- Stratégie de validation : les points clés de la validation des procédés
- Continued Process Verification (OPV / CPV) :
  - Découverte de la vérification continue tout au long du cycle de vie,
  - OPV / CPV Versus Annual Product Review



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 950 € H.T. par apprenant

 AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

Note de nos apprenants :

5/5 ★★★★★

## CONCEPTS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE



1 jour

### 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



#### Public & intention :

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

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 :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

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

## 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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

AKTEHOM  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026

# BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Note de nos apprenants :

4,4 / 5 

## LES FONDAMENTAUX



1 jour

### 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



#### Public & intention :

Ce module vous permet de mieux en appréhender la finalité, et donc d'intégrer de manière optimale leur contribution à l'amélioration de la maîtrise de la qualité des produits.

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 :

Aucun



#### Moyens pédagogiques :

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

## 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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 900 € H.T. par apprenant

 **AKTEHOM**  
SANTÉ

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

Date de mise à jour :  
4 mars 2026



2 jours

## 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



### Public & 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.

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



### Prérequis :

Aucun



### Moyens pédagogiques :

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



Formation INTRA-ENTREPRISE

min 4 apprenants - 1800 € H.T. par apprenant

## 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 ?



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 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 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



AKTEHOM

SANTÉ

une  
Ambition  
pour  
la Vie

AKTEHOM  
SANTÉ