



# FORMATIONS

2018

SCIENCES DE LA VIE

+

DISPOSITIFS MÉDICAUX  
COSMÉTIQUES  
MÉDICAMENTS

+

+

+

# 2018

**CVO-EUROPE**

LIFE SCIENCES COMPLIANCE



Ci-dessus l'équipe administrative du centre de formation et des audits CVO-EUROPE.  
De gauche à droite : Catherine Bosch (Assistante formations inter et audits), Layla Horth (Ingénieur pédagogique multimédia), Karine Bourdaud (Responsable centre de formations et des audits), Vincent Navel (Assistant formations intra) et Saad Ech-Chkaf (Ingénieur pédagogique multimédia).

Chers clients,

Le centre de formation CVO-EUROPE a le plaisir de vous présenter son nouveau catalogue de formations 2018.

Depuis 1997, année après année, le centre de formation investit pour vous apporter une offre de formation riche et de qualité répondant aux évolutions réglementaires et techniques pour les entreprises des Sciences de la Vie.

L'année 2018 sera marquée par des évolutions importantes dans la réglementation des Dispositifs Médicaux. C'est pourquoi, CVO-EUROPE vous propose deux nouveaux programmes de formation sur la réglementation européenne des Dispositifs Médicaux et sur les exigences du MDSAP. Par ailleurs, nous poursuivons le développement de notre axe fort sur les exigences du DATA INTEGRITY avec différentes formules en lien avec les métiers des personnes à former. Ces thématiques sont disponibles en inter-entreprises ou en intra-entreprise.

La liste des formations de notre catalogue n'est pas exhaustive. Notre équipe de formateurs experts crée, adapte et fait évoluer les programmes en fonction des évolutions techniques et réglementaires.

Vous avez un besoin spécifique dans le domaine des Sciences de la Vie ? Nous étudions votre demande et vous proposons des solutions adaptées tant sur le fond que sur la forme pédagogique. L'un de vos collaborateurs souhaite être formé en inter-entreprises ? Si aucune date n'est programmée, nous collectons les pré-inscriptions et montons des sessions.

Notre centre de formation est doté d'une équipe d'ingénieurs pédagogiques qui soutient nos formateurs dans l'élaboration de solutions innovantes. Digitalisation des formations et des parcours, introduction de modules e-learning... Ce sont autant de possibilités parmi lesquelles vous trouverez forcément celle qui vous convient.

Nous espérons que ce catalogue vous accompagnera de façon efficace dans l'élaboration et la réalisation de votre projet de formation. N'hésitez pas à consulter notre site internet, vous y trouverez toutes les actualités, le planning de nos formations ainsi que toutes les modalités d'inscription et de demande de renseignements.

En espérant avoir à nouveau le plaisir de vous accueillir dans nos sessions, toute l'équipe du centre de formation CVO-EUROPE vous souhaite de belles réussites dans tous vos projets de formation.

L'équipe du centre de formation et des audits.



### Des formateurs experts et terrain

Nos formations sont assurées par des formateurs experts, avec une réelle expérience terrain de plusieurs années. Forts de leurs compétences et de leurs qualités pédagogiques, ils conçoivent eux-mêmes leurs formations, supports, exercices, jeux et les animent.

### Une veille réglementaire quotidienne

Nous disposons d'un service de veille réglementaire qui nous permet de garantir la mise à jour de nos supports de formation à chaque évolution de la réglementation.

### Un nombre de stagiaires limité

Nos stages ne sont pas surchargés afin de garantir un accompagnement personnalisé pendant toute la session de formation et permettre un réel échange entre les participants et le formateur.

### Une assurance qualité

Une procédure qualité est appliquée à chacune des étapes de la formation : validation des experts formateurs, conception des programmes de formation, supports de formation, animation, organisation et évaluation. Cette procédure s'applique autant pour de l'inter-entreprises que pour de l'intra-entreprise.

### Des formations pragmatiques et ludiques

Toutes les formations CVO-EUROPE sont basées sur des exemples concrets rencontrés dans vos entreprises. Afin d'offrir une meilleure interaction entre les stagiaires et les formateurs et une meilleure assimilation, nos formations contiennent des cas pratiques, des exercices et/ou des jeux spécifiques en version digitale ou autres.

### Un questionnaire d'évaluation final

Un point est systématiquement fait à l'issue des formations pour s'assurer de la bonne réalisation des formations. Nos questionnaires d'évaluation de formation en attestent : plus de 98% de nos stagiaires sont satisfaits ou très satisfaits de la prestation globale fournie par CVO-EUROPE.

### Un accompagnement personnalisé

En plus du contrôle de la compréhension du sujet traité par des exercices et des études de cas, chaque formation se termine obligatoirement par une évaluation des connaissances réalisée avec un questionnaire à choix multiples (QCM). Pour les formations intra, une évaluation à froid peut être mise en place à la demande du client.

De plus, notre équipe pédagogique et nos experts peuvent vous accompagner à l'issue de la formation.

Enfin, tous nos supports de formation sont suffisamment détaillés et complets afin de pouvoir servir de référence aux stagiaires lorsque le stage est terminé.

### Des formations reconnues par l'organisme de DPC

CVO-EUROPE est reconnu par l'Agence nationale du DPC comme ODPC.



### CVO-EUROPE référencé sur Datadock

Notre centre de formation est référencé sur la plateforme des organismes de formation Datadock afin de vous permettre de bénéficier d'une prise en charge par votre OPCA au titre de la formation professionnelle.



Datadock

### 100% spécialisé dans les Sciences de la Vie

Depuis plus de 20 ans, le centre de formation CVO-EUROPE offre des formations exclusivement dédiées au secteur des Sciences de la Vie.





VALIDATION / QUALIFICATION	Références	Pages
Qualification d'Infrastructure Informatique (Q2I)	VQ030	p 22
Sensibilisation à la validation	VQ020	p 23
Stratégie de validation et PDV - VMP	VQ010	p 24
Validation des méthodes d'analyse BEST	VQ080	p 25
Validation des procédés de nettoyage BEST	VQ070	p 31
Validation des Systèmes Automatisés et des Équipements de Production (VSAEP) BEST	VQ040	p 26
Validation des Systèmes d'Information (VSI) BEST	VQ050	p 28
Validation des Systèmes et des Équipements de Laboratoire (VSEL)	VQ060	p 30
QUALITÉ / RÉGLEMENTATION	Références	Pages
21 CFR part 11 - ERES - et Annexe 11 - gestion des Systèmes Informatisés et Automatisés BEST	QR320	p 34
Bonnes Pratiques aux Laboratoires	QR230	p 36
Bonnes Pratiques Cliniques : éthique et qualité des données	QR220	p 37
Bonnes Pratiques de Distribution et de Stockage	QR160	p 38
Bonnes Pratiques de Laboratoire pour les Essais Précliniques	QR210	p 39
Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance	QR246	p 35
Bonnes Pratiques Cliniques appliquées à l'industrie cosmétique	QR190	p 40
Bonnes Pratiques Fabrication Cosmétiques (ISO 22716) : une norme et une exigence réglementaire	QR180	p 42
Bonnes Pratiques Fabrication / GMP : formation du personnel sur site (formation initiale) BEST	QR150	p 43
Bonnes Pratiques Fabrication / GMP Médicaments : principes généraux, retours d'expériences et actualités	QR130	p 44
Bonnes Pratiques de Fabrication : Recyclage BPF / GMP BEST	QR151	p 46
Bonnes Pratiques Laboratoires appliquées à l'industrie cosmétique	QR200	p 47
Bonnes Pratiques pour la conduite de l'investigation au laboratoire : OOS / OOT	QR301	p 48
Change Control / Gestion des Modifications BEST	QR310	p 49
CTD, eCTD et NeeS : principes généraux, modalités d'application en Europe, aux USA et dans le monde	QR235	p 50
Études de stabilité dans le domaine de la santé	QR245	p 51
ICH Q7 : GMP Part II - BPF Principes Actifs : principes généraux, retours d'expériences et actualités	QR120	p 52
ICH Q8 : Quality by Design	QR121	p 54
ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique (SQP) - Mise en œuvre pragmatique BEST	QR110	p 55
Intégrité des données – Data Integrity BEST	QR400	p 56
ISO 9001, exigences et évolutions 2015	QR282	p 57
Formations spécifiques Dispositifs Médicaux		
Différences Europe USA Brésil Japon dans les Dispositifs Médicaux	QR132	p 58
Documentation technique des Dispositifs Médicaux et DM DIV (Europe) EV 17*	QR272	p 59
Évolutions norme ISO 13485:2016	QR281	p 60
Medical Device Single Audit Process (MDSAP) NEW	QR340	p 61
Réglementation américaine (FDA) des Dispositifs Médicaux	QR270	p 62
Réglementation européenne des Dispositifs Médicaux et DM DIV EV 17*	QR271	p 63
Stérilisation des Dispositifs Médicaux à l'oxyde d'éthylène et norme ISO 11135	QR273	p 64
Système de Management de la Qualité (SMQ) - Dispositifs Médicaux aux USA : 21 CFR 820	QR290	p 65
Système de Management de la Qualité (SMQ) - Dispositifs Médicaux en Europe : ISO 13485 BEST	QR280	p 66
GESTION DES RISQUES	Références	Pages
AMDEC : Analyse de Risques pour la Fiabilisation des systèmes et équipements	GR450	p 68
Analyse de Risques pour la Validation des systèmes et équipements (CVO-RM)	GR440	p 69
ICH Q9 : Gestion des Risques dans le domaine de la santé	GR420	p 70
ISO 14971:2013 : Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux	GR410	p 71

\* EV 17 mise à jour suite aux évolutions réglementaires 2017  
Le tarif des formations inter-entreprises est disponible page 6.

AUDITS / INSPECTIONS	Références	Pages
Agrément Fournisseurs	AI540	p 75
Audit des Fournisseurs de Systèmes Automatisés et Informatisés	AI530	p 76
Audit Fournisseurs MP/AC, Façonniers, Services	AI520	p 77
Audit Qualité Interne - Outil d'amélioration et de mise en conformité (ISO 19011)	AI510	p 78
Préparer et réussir vos inspections américaines sites de production (FDA)	AI550	p 79
Préparer et réussir vos inspections GCP (FDA)	AI551	p 80
PROJETS / INGÉNIERIE	Références	Pages
Autoclave de stérilisation à la chaleur humide <b>BEST</b>	PI700	p 82
Automatique - Initiation pour les non-spécialistes	PI670	p 84
GAMP 5 : utilisation pragmatique dans la mise en conformité réglementaire	PI620	p 86
GAMP 5 et 21 CFR Part 11 : adaptée pour les fournisseurs <b>NEW</b>	PI730	p 87
Gestion de Projet dans les industries de la santé	PI610	p 88
LIMS : fonctionnalités, conduite du projet et validation	PI690	p 89
RC / QC : Revue de Conception / Qualification de Conception pour les projets industriels	PI640	p 90
URS / SBU / CdC et Analyse des besoins : systèmes ou équipements	PI630	p 91
Utilités propres : de la conception et validation à la production <b>BEST</b>	PI710	p 92
MÉTROLOGIE	Références	Pages
Métrologie : l'incertitude et son calcul	ME830	p 94
Métrologie : notions de base	ME810	p 95
Métrologie d'un point de vue organisationnel et opérationnel <b>BEST</b>	ME820	p 96
STATISTIQUES	Références	Pages
Initiation aux statistiques utilisées en validation, contrôles et tests <b>BEST</b>	ST910	p 98
LEAN 6 SIGMA	Références	Pages
Application du Lean Six Sigma dans le domaine de la santé	LS980	p 102
Lean Six Sigma - VSM	LS992	p 103
Lean Six Sigma Yellow Belt	LS950	p 104
Méthodologie de résolution de problèmes pour le domaine de la santé	LS940	p 105

\* **EV 17** mise à jour suite aux évolutions réglementaires 2017  
Le tarif des formations inter-entreprises est disponible page 6.

La liste des formations dans ce catalogue n'est pas exhaustive.

Contactez-nous pour un besoin spécifique

par téléphone au **+33 (0)4 72 84 61 33**

ou par mail à [formation@cvo-europe.com](mailto:formation@cvo-europe.com)



## NOS FORMATIONS INTER-ENTREPRISES



Le planning de nos formations évolue fréquemment.

Toutes les dates, lieux de formation et thématiques sont consultables sur notre site internet :

[www.cvo-europe.com/expertises/notre-centre-de-formation/en-presentiel](http://www.cvo-europe.com/expertises/notre-centre-de-formation/en-presentiel)



### NOUVEAU !

#### Ouverture de sessions inter-entreprises à la demande

Il n'y a pas de date programmée à ce jour pour la formation recherchée ? Nous organisons des sessions à la demande ! Vous pouvez procéder à une pré-inscription [en ligne](#) ou en contactant notre centre de formation : [formation@cvo-europe.com](mailto:formation@cvo-europe.com)

Les sessions auront lieu dans notre centre de formation à LYON ou à PARIS.

Nous montons des formations dès 3 pré-inscriptions enregistrées. Nous mettrons tout en œuvre pour vous proposer une date dans les 4 mois qui suivront votre pré-inscription.

Sessions à la demande

Souplesse

Flexibilité

**Nous bâtissons ainsi avec vous un calendrier agile !**

#### Tarifs des sessions inter-entreprises

	1 jour	2 jours	3 jours
Sessions en France et en Belgique	700 €	1290 €	1590 €
Sessions en Suisse	840 CHF	1548 CHF	1908 CHF

Tarifs HT 2018 incluant les supports de formation, les pauses et le(s) déjeuner(s) dans un restaurant.

## NOS FORMATIONS INTRA-ENTREPRISE

Vous ne trouvez pas exactement la formation que vous recherchez ?

Les formations CVO-EUROPE à la carte vous apportent la solution

Nous élaborons le programme à la carte qui s'adaptera à votre métier, votre secteur d'activité, la durée attendue et le niveau de connaissances des personnes à former.

Tous les programmes présentés ici peuvent être déroulés en « standard » dans votre entreprise ou personnalisés.

Pour l'élaboration d'une approche personnalisée, un formateur prend contact avec vous afin de bien comprendre votre besoin. Cette étape peut nous amener à :

- + Revoir les plans pédagogiques pour réduire ou augmenter la durée d'une formation,
- + Faire évoluer le niveau de la formation en fonction des connaissances initiales des participants,
- + Fusionner des programmes proches,
- + Adapter ou monter spécifiquement des exemples à votre domaine d'activité,
- + Monter des formations-actions qui comporteront une part importante de mise en pratique sur vos problématiques (avec engagement de confidentialité).

## LES GARANTIES CVO-EUROPE



### Plus de 20 ans d'expertise dans les Sciences de la Vie

Spécialistes de la conformité depuis plus de 20 ans, nous apportons à nos clients une assistance concrète dans la gestion et la mise en oeuvre de leurs projets ayant un impact réglementaire. Cette expertise métier alliée à notre savoir-faire pédagogique vous garantissent le meilleur rapport qualité / prix du marché !



### Un service dédié à la formation

Dotés d'un studio de création, d'une équipe d'ingénieurs pédagogiques et de notre propre plateforme de formation en ligne, nous vous garantissons un support technique réactif et l'actualisation régulière des contenus.



### Un déploiement à l'international

Nos formations en présentiel et e-learning sont disponibles en français et en anglais (à la demande) pour répondre à vos besoins de globalisation.



### Un interlocuteur unique

Nous vous proposons une offre globale de formations afin de répondre à tous vos besoins : en présentiel (intra ou inter), en ligne, blended ou sur-mesure !



### Méthodologie ADDIE

Nos formations sont développées suivant la méthodologie ADDIE, décrite en page 8. Le respect rigoureux des étapes de cette méthode vous garantit des formations conformes à vos besoins.

Depuis sa création, CVO-EUROPE attache beaucoup d'importance à la pédagogie par le jeu. Toutes nos formations sont ponctuées d'activités ludiques, en groupe ou individuelles. Elles placent les participants dans une démarche active d'apprentissage. Aujourd'hui, nous faisons évoluer nos jeux vers des **formats digitaux** qui vous offrent encore plus de possibilités de diversification.

En fonction de votre public, de votre possibilité d'accès au numérique et des objectifs de montée en compétence, nous vous proposons le format pédagogique le mieux approprié.

D'une manière plus générale, nous savons que la clé d'une formation efficace est la participation de l'apprenant dans le processus.

Afin d'optimiser l'engagement des participants, CVO-EUROPE propose des formations dotées d'étapes en pré-formation et post-formation.

L'étape en **pré-formation** a pour objectif d'initier une réflexion de la part du participant sur ses pratiques actuelles et ses besoins, faire émerger les questions et permettre au formateur d'identifier les attentes individuelles.

L'étape en **post-formation** a pour objectif d'ancrer les compétences dans la durée.

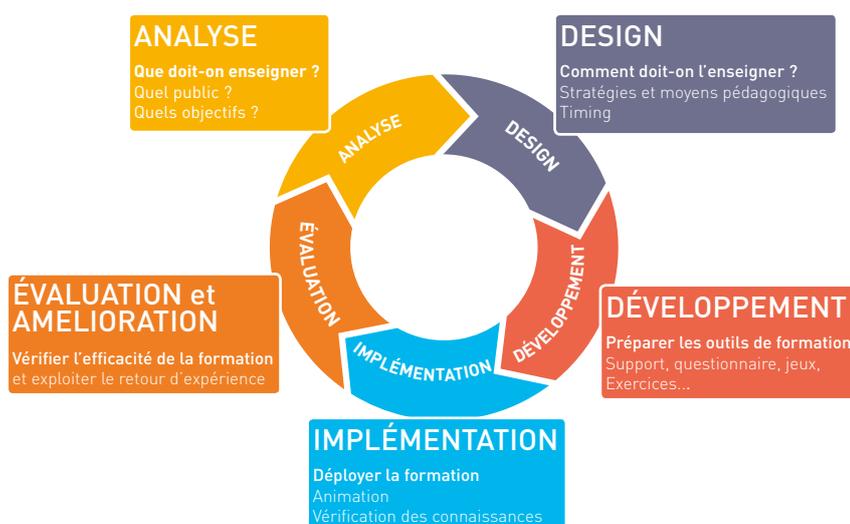
Ces étapes peuvent revêtir plusieurs formats possibles, digitaux ou autres, en fonction de vos préférences.

Pour définir le schéma pédagogique qui vous conviendra (objectifs, contenu, étapes, outils pédagogiques...), nous utilisons la méthode ADDIE afin de définir efficacement étape par étape la formation dont vous avez besoin.

## Une méthodologie de construction rigoureuse

Afin de répondre au mieux aux besoins de nos clients, nous avons adopté une méthodologie de construction de formations selon le modèle d'instruction **ISD\_ADDIE**.

Toutes les demandes de formation intra-entreprises sont étudiées et analysées par l'équipe du centre de formation : la responsable et les formateurs experts dans le sujet concerné. Un rendez-vous téléphonique ou physique est programmé avec le commanditaire de la formation afin de recueillir ou confirmer ses attentes et être certain de répondre à ses besoins.





# SOLUTIONS E-LEARNING

+ Solutions e-learning CVO-EUROPE	p 10
+ Modules sur-mesure	p 11
+ Modules sur étagère :	
Le cycle de vie du médicament (EL_CV001_FR)	p 12
Introduction à la Validation des Systèmes d'Information (EL_VQ050_M0_FR)	p 13
Principes généraux des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) des médicaments à usages humain et vétérinaire (EL_QR130_M0_FR)	p 14
Intégrité des données en environnement GxP (EL_QR400_M0_FR)	p 15
Les BPF/GMP spécial Dispositifs Médicaux (EL_QR130_M0_FR_DM) <b>NEW</b>	p 16
Les BPF/GMP : Le personnel (EL_QR130_M2) <b>NEW</b>	p 17
Les BPF/GMP : Les activités externalisées (EL_QR130_M7) <b>NEW</b>	p 18
Les BPF/GMP : Les réclamations et les rappels de médicaments (EL_QR130_M8) <b>NEW</b>	p 19
Les BPF/GMP : Les auto-inspections (EL_QR130_M9) <b>NEW</b>	p 20



## LES AVANTAGES

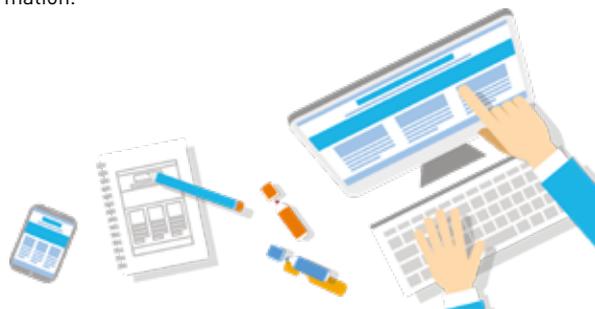
En complément de notre offre de formations en présentiel, nous vous proposons des formations en ligne pour vous former à votre rythme, quand vous le souhaitez et sans vous déplacer !

### AVANTAGES POUR L'APPRENANT

- + Apprenez à votre rythme !  
Simples d'accès et sans contrainte de temps ni de lieu, nos formations à distance vous offrent plus de flexibilité et de liberté.
- + Apprenez de manière autonome tout en étant accompagné !  
Au cours ou à l'issue de votre formation, vous pouvez échanger avec nos experts et bénéficier de leur support via le forum en ligne.
- + Apprenez de manière ludique !  
Notre objectif est de capter l'attention de nos apprenants grâce à une approche participative, au travers d'activités et de médias interactifs.
- + Apprenez et validez vos acquis !  
Afin de valider vos acquis, une évaluation vous est proposée en cours et à la fin de la formation. Une attestation de formation vous est délivrée si votre résultat final est satisfaisant.
- + Et plus encore...  
Vous bénéficiez d'un accès sécurisé et personnalisé à notre plateforme qui vous permet de retrouver rapidement l'historique de vos cours. De plus, vous bénéficiez gratuitement d'un service de veille réglementaire et d'un accès illimité à nos « webinars à la demande ».

### AVANTAGES POUR L'ENTREPRISE

- + Réalisez des économies !  
Vous vous affranchissez des frais logistiques et de déplacement des apprenants.
- + Déployez rapidement votre plan de formation !  
La formation en ligne peut se révéler aussi efficace que la formation en présentiel, pour un coût et un temps inférieurs, notamment si vous devez former un grand nombre de salariés en peu de temps.
- + Bénéficiez d'un service sur-mesure !  
Besoin d'une formation propre à votre entreprise ? Nos connaissances métiers ainsi que nos savoir-faire technique et pédagogique nous permettent de répondre à tous vos besoins.
- + Et plus encore...  
Notre plateforme de formation en ligne accessible sur ordinateur ou tablette, permet de créer un compte personnalisé pour chaque apprenant et de générer des statistiques, ainsi que des attestations de formation.



## NOS SOLUTIONS E-LEARNING

Entièrement conçues par nos experts métiers et nos ingénieurs pédagogiques, les solutions e-learning CVO-EUROPE allient qualité des contenus et efficacité pédagogique.



- + Modules sur étagère
- + Modules sur-mesure
- + Classes virtuelles
- + Webinars

Vous souhaitez bénéficier à la fois des avantages de l'e-learning et de la formation en présentiel ? Grâce à notre offre complète de formation, nous pouvons concevoir pour vous plusieurs formules dites « blended learning » qui répondront à vos contraintes et besoins.

## → LES MODULES SUR-MESURE



### Vous avez un besoin spécifique pour votre plan de formation ?

Optez pour la création d'un module e-learning sur-mesure créé spécialement pour vous !

Notre équipe d'ingénieurs pédagogiques spécialisés en e-learning ainsi que nos experts métier vous accompagnent dans la réalisation de vos projets.

### NOTRE STUDIO DE CRÉATION

Nous sommes dotés de moyens techniques et humains qui nous permettent de produire nos propres modules (studio d'enregistrement, de prise de vue, logiciel de création et de montage, ingénieurs pédagogiques spécialisés dans les pédagogies numériques et experts techniques).



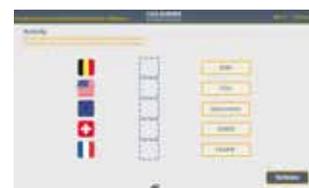
### NOTRE MÉTHODE DE GESTION DE PROJET

Nos ingénieurs pédagogiques appliquent une méthode de gestion de projet efficace, la méthode ADDIE (p.8), permettant de mener à bien votre projet d'e-learning tant sur le plan pédagogique que technique.



### LA CHARTE GRAPHIQUE

La charte graphique du module est personnalisée en fonction de vos envies ou de la charte graphique de votre entreprise.



### LES NIVEAUX DE MÉDIATISATION

Pour votre module, vous pourrez choisir les médias et le degré d'interactivité. La rédaction du storyboard et la production du module seront basées sur le niveau de médiatisation choisi.

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
<b>TYPE DE MÉDIA</b>	Linéaire Pas de scénarisation Média simple Pas de voix-off Pas de vidéo Simple image	Linéaire Scénarisation simple Animation voix-off Vidéo expert Interactivité simple Illustration	Storytelling Vidéo expert / reportage Animation dessinée Interactivité recherchée Illustration	Serious game 3D Simulation

### L'INGÉNIERIE PÉDAGOGIQUE

Notre équipe, après analyse de vos besoins (public cible, objectifs, etc.), élaborera pour vous le contenu pédagogique et mettra en scène ce contenu afin que l'apprenant puisse apprendre avec efficacité tout en respectant vos choix de médiatisation.

### LA PRODUCTION ET LE DÉPLOIEMENT

Grâce à notre éditeur de contenu, nous pouvons créer pour vous des modules en format SCORM permettant ainsi la diffusion sur votre plateforme de formation. Vous avez ainsi la possibilité d'héberger votre module sur notre plateforme CVO-Institute.

**ASTUCE** Vous pouvez également adapter le contenu d'un de nos modules sur étagère.

Pour toute demande, n'hésitez pas à nous contacter !



## NOS MODULES SUR ÉTAGÈRE



Les modules sur étagère sont des formations en ligne « clés en main » qui vous permettent d'acquérir des connaissances en totale autonomie, tout en bénéficiant du support d'un expert via un forum de discussion si besoin.

### Le cycle de vie du médicament

Réf. EL\_CV001\_FR



#### OBJECTIFS

Découvrez, à travers cette vidéo pédagogique de 10 minutes, les étapes essentielles du développement d'un médicament : de sa découverte à sa transformation en générique, en passant par sa mise sur le marché. Ce parcours est long et très encadré par les autorités compétentes.



#### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Docteur en Chimie Analytique et forte de 18 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, votre expert-formateur, Directrice de Mission, Auditrice et Formatrice chez CVO-EUROPE, est spécialiste des laboratoires et de la R&D.



#### DESCRIPTION

- Vidéo pédagogique
- Disponible en français uniquement
- Tarif 30 € TTC (tarif dégressif si quantité > 10)
- Durée : 10 minutes
- Attestation de formation : non

#### PROFIL STAGIAIRE

Ce module s'adresse à toute personne travaillant dans le domaine pharmaceutique.

#### PRÉ-REQUIS

Aucun.



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)



### OBJECTIFS

Ce module interactif vous permet d'assimiler les concepts clés permettant d'obtenir un système informatisé conforme aux requis GxP, en se focalisant sur les éléments essentiels de la validation.

Dans ce module, notre expert vous apportera toutes les réponses aux questions suivantes :

Qu'est-ce que la validation ? Quels systèmes peuvent être validés ? Où se positionne la validation dans votre projet informatique ? Comment valider ? Comment maintenir mon système validé ?

Au programme :

- Définitions et stratégie
- Le plan directeur de validation
- Le plan de validation
- L'analyse de risque
- Les étapes de test : QI, QO, QP
- Les rapports de validation
- La maîtrise des changements
- La revue périodique



### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Votre expert-formateur, consultante chef de projet informatique et formatrice chez CVO-EUROPE, a 24 ans d'expérience en Contrôle Qualité, Assurance Qualité et DSI au sein de l'industrie pharmaceutique (Humain et Vétérinaire) et est également certifiée ISTQB (Test Manager).



### DESCRIPTION

- Module interactif composé de vidéos, animations et activités pédagogiques (quizz, drag & drop, etc.).

- Tarif : 80 € TTC  
(tarif dégressif si quantité > 10)

- Langue : disponible en français et anglais

- Durée : 40 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.

- Attestation de formation : oui

- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur.

### PROFIL STAGIAIRE

Propriétaire de système, chef de projet, équipe de validation, assurance qualité, IT/IS.

Niveau débutant ou recyclage.

### PRÉ-REQUIS

Aucun.



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)

## Principes généraux des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) des médicaments à usages humain et vétérinaire



Réf. EL\_QR130\_M0\_FR

### OBJECTIFS

Ce module interactif vous offre une solide introduction aux Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments.

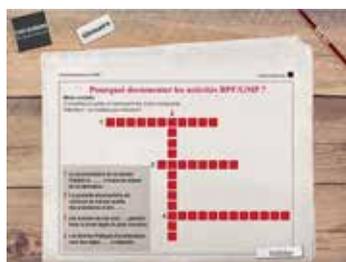
- + Comprendre pourquoi il est indispensable d'appliquer les BPF au sein de votre entreprise.
- + Connaître les objectifs et les requis de la réglementation BPF
- + Comment garantir la qualité du produit ?
- + Pourquoi documenter les activités BPF ?
- + Comment fabriquer un produit conforme à son AMM ?
- + Comment éviter les contaminations ?
- + Comment déclarer qu'un produit est conforme ?

Regarder la vidéo de présentation



### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Pharmacien, Directeur de Mission et formateur chez CVO-EUROPE, votre expert-formateur a 22 ans d'expérience en contexte BPF/GMP dans les industries de la santé, dont 15 années à des postes clés en production et assurance qualité de mise sous forme pharmaceutique aseptique.



### DESCRIPTION

- Module interactif composé de vidéos interviews, activités pédagogiques (quizz, mots croisés, etc.) et cas pratiques
- Tarif : 80 € TTC (tarif dégressif si quantité > 10)
- Durée : 40 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.
- Langue : disponible en français
- Attestation de formation : oui
- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur

### PROFIL STAGIAIRE

Toute personne travaillant en environnement GMP.  
Niveau débutant ou recyclage.

### PRÉ-REQUIS

Aucun.



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)

## Intégrité des données en environnement GxP

Réf. EL\_QR400\_M0\_FR



### OBJECTIFS

Avec ce module vous apprendrez les mesures et les bonnes pratiques permettant d'assurer l'intégrité des données qui sont générées dans les activités GxP. La formation inclut non seulement les attentes de la FDA mais également les exigences de l'EMA publiées en Août 2016 dans les Questions et Réponses BPF.

Notre expert vous dévoile dans une série de questions / réponses les principes d'intégrité des données GxP :

- + Quelles données sont concernées ?
- + Comment s'assurer que le personnel sache détecter les problèmes de Data Integrity ?
- + Que se passe-t-il si mes données ne sont pas intègres ?
- + Quelles mesures prendre pour l'intégrité de mes données dans le cadre de la sous-traitance ?

Après quoi, notre expert vous donnera des pistes et des principes pour répondre aux requis de Data Integrity sur les données GxP.

Vous apprendrez également :

- + Les définitions et le jargon spécifique à la Data Integrity : métadonnée, intégrité des données, ALCOA, audit trail, le cycle de vie de la donnée, données brutes...
- + Les requis ALCOA par un point d'actualité sur la réglementation : FDA, EMA, MHRA et en plus PIC/S et l'OMS.
- + Les principes de gouvernance des données.
- + Évaluer les risques pour assurer l'intégrité de vos données.



### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Votre expert-formateur a plus de 40 années d'expérience, dont 7 aux Etats-Unis, en Qualité, Validation, Inspections, Audits, Formations et Lean Six Sigma. Certifié Auditeur Qualité, Ingénieur Qualité, Ingénieur Qualité Logiciel, Manager Qualité par l'American Society for Quality, notre expert est également membre du Conseil d'administration de l'ISPE France et du GAMP.

### DESCRIPTION

- Un module interactif, alternant vidéos interviews, jeux d'investigation, activités pédagogiques et cas pratiques réels tirés des inspections BPF.

- Tarif : 140 € TTC

(tarif dégressif si quantité > 10)

- Langue : disponible en français

- Durée : 40 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.

- Attestation de formation : oui

- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur.

### PROFIL STAGIAIRE

Tout personnel travaillant en environnement GxP.

### PRÉ-REQUIS

Aucun.



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)

## New Les BPF/GMP spécial Dispositifs Médicaux

Réf. EL\_QR130\_M0\_DM



### OBJECTIFS

Toute entreprise qui fabrique des Dispositifs Médicaux doit respecter les exigences des BPF ou Eu-GMP ou cGMP, établies dans la réglementation Européenne du Système Qualité ISO 13485 et Américaine 21CFR820.

Il appartient au fabricant d'assurer la formation continue de l'ensemble de son personnel aux BPF afin de maintenir un bon niveau de connaissances des exigences applicables et proportionnées aux risques identifiés.

- + Être en conformité réglementaire par rapport à la formation du personnel
- + Rappeler les principales exigences des BPF
- + Expliquer pourquoi et comment appliquer ces exigences au quotidien
- + Permettre d'identifier et de maîtriser les risques en lien avec l'activité
- + Améliorer la culture Qualité et l'amélioration continue



### Chapitres du module :

- Pourquoi les BPF/GMP ?
- Comment garantir la qualité du DM ?
- Pourquoi documenter les activités BPF/GMP ?
- Comment éviter les contaminations ?
- Comment fabriquer un DM conforme au dossier technique ?
- Comment déclarer que le DM est conforme ?

### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Pharmacien industriel, votre expert-formateur a plus de 17 années d'expérience en contexte BPF/GMP et ISO dans les industries de la santé, comme Responsable de la Qualité Opérationnelle et du Management du Système Qualité. Il est expert du Management de la Qualité, de la résolution de problèmes, de la qualité terrain, de la conduite du changement, du « risk management » et de la conduite d'audits internes et externes pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et du Dispositif Médical.



### DESCRIPTION

- Un module interactif composé de vidéos expert, d'activités pédagogiques (Vrai/Faux, Jeu des 4 erreurs, etc.) et cas pratiques

- Tarif : 80 € TTC  
(tarif dégressif si quantité > 10)

- Langue : disponible en français

- Durée : 40 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.

- Attestation de formation : oui

- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur.

### PROFIL STAGIAIRE

Toute personne impliquée dans les activités de production et de contrôle des Dispositifs Médicaux.

### PRÉ-REQUIS

Aucun.



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)



## Les BPF/GMP : Le personnel

Réf. EL\_QR130\_M2



### OBJECTIFS

La qualité de la fabrication des médicaments repose sur du personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles européennes, nord-américaines et internationales, applicables au personnel qui fabrique des médicaments et de donner les clés pour une application opérationnelle.

#### Les thèmes abordés :

- La maîtrise des risques
- La formation et la qualification du personnel
- La personne qualifiée
- Les postes clés
- L'hygiène du personnel



### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Pharmacien industriel, votre expert-formateur a plus de 17 années d'expérience en contexte BPF/GMP et ISO dans les industries de la santé, comme Responsable de la Qualité Opérationnelle et du Management du Système Qualité. Il est expert du Management de la Qualité, de la résolution de problèmes, de la qualité terrain, de la conduite du changement, du « risk management » et de la conduite d'audits internes et externes pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et du Dispositif Médical.



### DESCRIPTION

- Module interactif composé de vidéos interview et d'activités pédagogiques (Vrai/Faux, Jeu des 4 erreurs, etc.).
- Tarif : 80 € TTC (tarif dégressif si quantité > 10)
- Langue : disponible en français
- Durée : 40 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.
- Attestation de formation : oui
- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur.

### PROFIL STAGIAIRE

Toute personne impliquée dans les activités de production et de contrôle des Dispositifs Médicaux.

Ressources Humaines.

Responsable SMQ.

### PRÉ-REQUIS

Aucun



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)



## Les BPF/GMP : Les activités externalisées



Réf. EL\_QR130\_M7



### OBJECTIFS

Toute activité externalisée doit être définie de manière appropriée, convenue et contrôlée afin d'éviter tout malentendu susceptible de conduire à un travail ou un produit de qualité insuffisante.

Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles européennes, nord-américaines et internationales, applicables aux activités externalisées qui contribuent à la fabrication des médicaments et de donner les clés pour une application opérationnelle

#### Les thèmes abordés :

- Les responsabilités du Donneur d'Ordre
- Les obligations du Sous-Traitant
- Le contrat



### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Pharmacien industriel, votre expert-formateur a plus de 17 années d'expérience en contexte BPF/GMP et ISO dans les industries de la santé, comme Responsable de la Qualité Opérationnelle et du Management du Système Qualité. Il est expert du Management de la Qualité, de la résolution de problèmes, de la qualité terrain, de la conduite du changement, du « risk management » et de la conduite d'audits internes et externes pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et du Dispositif Médical.



### DESCRIPTION

- Module interactif composé de vidéos interview et d'activités pédagogiques (Vrai/Faux, quizz, etc.).
- Tarif : 70 € TTC (tarif dégressif si quantité > 10)
- Langue : disponible en français
- Durée : 30 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.
- Attestation de formation : oui
- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur.

### PROFIL STAGIAIRE

Toute personne impliquée dans les activités Achats et Sélection/Évaluation des fournisseurs.

### PRÉ-REQUIS

Aucun



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)



### OBJECTIFS

Afin de protéger la santé publique, un système et des procédures adaptées doivent être en place pour enregistrer, évaluer, investiguer et examiner les réclamations concernant un médicament supposé défectueux et, le cas échéant, retirer efficacement et rapidement les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux du circuit de distribution.

Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles européennes, nord-américaines et internationales, applicables aux réclamations et rappels de médicaments et de donner les clés pour une application opérationnelle.



### Les thèmes abordés :

- L'organisation (procédures, personnel, etc.)
- L'enquête pour défaut qualité
- L'investigation, les causes et CAPA
- Le rappel de lot

### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Pharmacien industriel, votre expert-formateur a plus de 17 années d'expérience en contexte BPF/GMP et ISO dans les industries de la santé, comme Responsable de la Qualité Opérationnelle et du Management du Système Qualité. Il est expert du Management de la Qualité, de la résolution de problèmes, de la qualité terrain, de la conduite du changement, du « risk management » et de la conduite d'audits internes et externes pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et du Dispositif Médical.



### DESCRIPTION

- Module interactif composé de vidéos interview et d'activités pédagogiques (Vrai/Faux, quizz, etc.).

- Tarif : 80 € TTC  
(tarif dégressif si quantité > 10)

- Langue : disponible en français

- Durée : 40 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.

- Attestation de formation : oui

- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur.

### PROFIL STAGIAIRE

Toute personne impliquée dans les activités de surveillance du marché, Assurance Qualité, traitement des retours du marché.

### PRÉ-REQUIS

Aucun



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)

## New Les BPF/GMP : Les auto-inspections

Réf. EL\_QR130\_M9



### OBJECTIFS

La mise en œuvre et le respect des BPF doivent être régulièrement vérifiés.

Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles européennes, nord-américaines et internationales, applicables à l'auto-inspection, processus faisant partie du système d'assurance qualité de toute entreprise qui fabrique des médicaments et de donner les clés pour une application opérationnelle.

#### Les thèmes abordés :

- Les domaines couverts par l'auto-inspection
- Le processus d'une auto-inspection
- Les compétences d'un auditeur
- Le rapport d'audit



### VOTRE EXPERT-FORMATEUR

Pharmacien industriel, votre expert-formateur a plus de 17 années d'expérience en contexte BPF/GMP et ISO dans les industries de la santé, comme Responsable de la Qualité Opérationnelle et du Management du Système Qualité. Il est expert du Management de la Qualité, de la résolution de problèmes, de la qualité terrain, de la conduite du changement, du « risk management » et de la conduite d'audits internes et externes pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et du Dispositif Médical.



### DESCRIPTION

- Module interactif composé de vidéos interview et d'activités pédagogiques (Vrai/Faux, quizz, etc.).
- Tarif : 60 € TTC (tarif dégressif si quantité > 10)
- Langue : disponible en français
- Durée : 20 minutes environ, évaluation des compétences acquises incluse.
- Attestation de formation : oui
- Accès à un forum de discussion pour échanger avec l'expert / formateur.

### PROFIL STAGIAIRE

Toute personne impliquée dans les activités d'audits et de surveillance des processus.

### PRÉ-REQUIS

Aucun



Ce module est disponible à l'achat sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)



# VALIDATION QUALIFICATION

VQ030	Qualification d'Infrastructure Informatique (Q2I)	p 22
VQ020	Sensibilisation à la validation	p 23
VQ010	Stratégie de validation et PDV - VMP	p 24
VQ080	Validation des méthodes d'analyse <b>BEST</b>	p 25
VQ070	Validation des procédés de nettoyage <b>BEST</b>	p 31
VQ040	Validation des Systèmes Automatisés et des Équipements de Production (VSAEP) <b>BEST</b>	p 26
VQ050	Validation des Systèmes d'Information (VSI) <b>BEST</b>	p 28
VQ060	Validation des Systèmes et des Équipements de Laboratoire (VSEL)	p 30



# Qualification d'Infrastructure Informatique (Q2I) - VQ030

La qualification de l'Infrastructure Informatique est exigée explicitement par l'annexe 11 des GMP Europe. Le GAMP IT fournit une approche structurée pour réaliser cette qualification qui est la base de cette formation.

Aujourd'hui, les infrastructures informatiques supportent les applications sensibles de votre entreprise. Ces infrastructures représentent un enjeu stratégique en termes de disponibilité, intégrité et confidentialité des données hautement critiques pour le bon fonctionnement de votre entreprise (résultats d'étude clinique, traçabilité, données de lot, données financières...). De ce fait, les éléments d'infrastructure doivent donc être qualifiés pour assurer la sécurité de vos données et être en conformité avec les réglementations internationales. Cette formation fait une place importante à la pratique en ne présentant que l'essentiel d'un point de vue théorique et en intégrant des études de cas et des exercices de mise en situation permettant de comprendre comment passer de la théorie à la pratique sur plusieurs types d'éléments d'infrastructure informatique.

## OBJECTIFS

- + Comprendre l'importance du PDV / VMP.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables à l'infrastructure informatique.
- + Savoir déterminer les informations indispensables pour être en conformité avec les exigences réglementaires.
- + Savoir identifier les éléments critiques de l'infrastructure nécessitant des actions de qualifications.
- + Savoir définir une stratégie et des méthodologies de qualification adaptées à chaque « brique » d'infrastructure.
- + Savoir optimiser l'effort nécessaire pour assurer la conformité réglementaire de l'infrastructure.
- + Connaître les éléments clés de l'organisation et du système qualité informatique.
- + Savoir qualifier une infrastructure informatique en conformité avec les recommandations GAMP IT.
- + Savoir définir les processus clés à mettre en place pour garantir la pérennité de l'état qualifié de l'infrastructure.

## PROGRAMME

### 1. Introduction

**Objectifs du module : connaître les référentiels réglementaires et normatifs concernant la validation. Connaître les principes de validation et qualification.**

Rappels sur la Validation : Définitions et objectifs de la validation. Position des agences officielles.

Référentiels réglementaires et normatifs : description des exigences et propositions des référentiels français, européens, nord-américains et internationaux : BPF, cGMP, BPL, GLP, ICH, 21 CFR Part 11, GAMP, ISO, ITIL... Principes de validation et de qualification : les documents de validation et les règles de base.

### 2. Les étapes de qualification

**Objectifs du module : connaître les étapes de qualification et leur objectif.**

#### Jeu

Présentation / Rappel sur les étapes de qualification et familiarisation avec : Qualification Fournisseur (QF), Qualification de Conception (QC), Qualification d'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO), Qualification de Performance (QP).

### 3. Qualification Master Plan

**Objectifs du module : savoir déterminer les stratégies de qualification d'une infrastructure informatique.**

Présentation de l'objectif et de l'organisation d'une Qualification Master Plan. Stratégies de qualification. Qualification d'un Master Plan précis, non ambigu et cohérent. Découper l'infrastructure informatique en « briques » qualifiables séparément.

### 4. Plan de Qualification

**Objectifs du module : savoir générer des plans de qualification pour chaque brique d'infrastructure.**

Présentation de l'objectif et des méthodologies de qualification possibles. Définir l'organisation, les responsabilités, choisir la démarche et les activités de qualification dans un Plan cohérent et non ambigu pour chaque « brique » d'infrastructure.

### 5. Études de cas

**Objectifs du module : savoir appréhender la qualification d'une salle machine et d'un réseau.**

**Cas pratique :** La Salle Machine : présentation des stratégies de qualification possibles, Exemple de qualification de salle machine (incluant HVAC, Onduleur..).

**Cas pratique :** Le Réseau : présentation des stratégies de qualification possibles, problématique des systèmes ouverts/fermés. Exemple de qualification d'un réseau complexe.

### 6. Exemple de qualification : les systèmes partagés (SAN, Plateforme de virtualisation...)

**Objectifs du module : connaître les stratégies de qualification de systèmes partagés.**

Présentation des stratégies de qualification possibles, problématique des infrastructures logiques, virtualisées, problématiques multi-sites, multi-pays.

### 7. La qualification systématique

**Objectifs du module : connaître les principes de la qualification systématique. Savoir mettre en place un processus de qualification systématique et l'organisation pour le supporter.**

Le minimum requis d'un point de vue organisationnel pour supporter efficacement une qualification d'infrastructure informatique. Quelle organisation mettre en œuvre pour supporter les qualifications et pourquoi ? Présentation d'une approche permettant d'inclure la qualification dans les processus opérationnel de l'infrastructure. Quand et pourquoi remplacer les protocoles de qualification par des procédures de qualification ?

### 8. La gestion des changements sur l'infrastructure

**Objectifs du module : connaître les approches pour gérer les changements sur l'infrastructure. Savoir gérer les changements au lieu de les subir.**

Présentation des approches possibles pour gérer les changements sur l'infrastructure. Les étapes importantes du processus de gestion des incidents. Intégrer les aspects réglementaires sur un processus de gestion des changements « ITIL ».

### 9. Conduite des tests, rapports d'exploitation

**Objectifs du module : connaître les points importants pour la conduite de test et la génération des rapports.**

Déroulement des tests et le contenu des rapports de validation et de qualification.

#### Exercices de mise en situation :

Étude d'une approche de qualification pour une infrastructure complexe. Plan de qualification.

**Jeu :** Révision des points importants.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Direction des Systèmes d'Information.

Responsable AQ Informatique.

Personnels des services IS et IT.

Responsable de la sécurité informatique.

Responsables Qualification/Validation.

Des modèles de documents (Plan de qualification...) et des exemples de plan de qualification, de protocoles et de cas de tests sont fournis aux participants de la formation.

## Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation

Le processus de validation doit être porté par les structures dirigeantes des entreprises, pour cela il est important qu'elles en comprennent les enjeux et les règles afin de l'utiliser de façon efficace pour l'entreprise.

La formation « Sensibilisation à la validation », particulièrement adaptée à cette population, permet de résumer les enjeux de la validation. Au-delà des contraintes réglementaires, les apports de la validation sont aujourd'hui incontestables. Amélioration de la maîtrise des systèmes, diminution des risques projets et des coûts de maintenance, sont autant de raisons qui font de la validation, un outil indispensable à tout projet de système.

## OBJECTIFS

- + Savoir définir une stratégie de validation à l'échelle d'un site, d'un pays, d'un groupe.
- + Connaître les différentes stratégies de validation pour les systèmes d'informations, les systèmes automatisés et informatisés, les équipements et les procédés d'une entreprise ou d'un site industriel.
- + Savoir adapter sa stratégie de validation en fonction de la maturité de l'organisation.
- + Faire le point sur les évolutions des exigences réglementaires de l'ANSM, de l'EMA, du Japon ou de la FDA applicables à la validation.
- + Savoir déterminer l'effort et le retour sur investissement d'une validation bien conduite.
- + Connaître le contenu d'un dossier de validation.

## PROGRAMME

### 1. Points clés et enjeux

**Objectifs du module : connaître les principales instances et organismes ainsi que leurs publications et exigences en termes de validation. Connaître les définitions, concepts et principes de la validation.**

Définitions et objectifs de la validation.

Présentation des principales instances réglementaires et normatives. Présentation des principales exigences des référentiels français, européens, nord-américains et internationaux : 21 CFR Part 11, GMP Annexe 11, ICH, GAMP, PIC/S, normes ISO...

Introduction à la validation des systèmes.

Concepts d'indépendance et de points critiques.

Le processus de traçabilité.

### 2. Stratégie et méthodologies de validation

**Objectifs du module : connaître les stratégies et méthodologies de validation.**

**Jeu**

Mise en place d'une politique de validation.

Détermination du niveau de maturité de votre entreprise à l'aide du VMM (Validation Maturity Model) de CVO-EUROPE. Les concepts et les démarches de validation.

Type de validation applicable à vos systèmes.

Activités de validation à planifier, à réaliser et à optimiser.

### 3. Les erreurs à éviter : étude de cas réels

**Objectifs du module : connaître les attentes des instances réglementaires en termes de validation. Connaître les conséquences de ne pas respecter ces exigences.**

Présentation et discussion sur des «Warning Letters» et «483» afin de comprendre ce que les

agences réglementaires attendent au niveau de la validation des procédés, des équipements, des méthodes analytiques et des systèmes informatisés et automatisés.

### 4. Les étapes de qualification

**Objectifs du module : connaître les étapes de qualification.**

**Jeu**

Présentation des points-clés d'un dossier de validation.

Familiarisation avec la Qualification Fournisseur, la Qualification de Conception, la Qualification d'Installation, la Qualification Opérationnelle et la Qualification de Performance.

Gestion et suivi de l'état de validation de vos systèmes.

### 5. Retour d'expériences

**Objectifs du module : connaître les bénéfices de la validation.**

Retour d'expériences au travers d'exemples de projets réussis. Statistiques sur les coûts et les gains de la validation.

### 6. Préparation d'une inspection

**Objectifs du module : savoir préparer une inspection d'un point de vue validation.**

Points-clés de la préparation d'une inspection des instances réglementaires.

**Jeu :** Révision des points importants.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux

### Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Étant modulable et adaptable, cette formation peut s'adresser au management de l'entreprise sous forme de sensibilisation ou tout autre public devant acquérir les bases, les définitions et justifications de la validation.

### Pour aller + loin

VQ010, VQ030, VQ040, VQ050, VQ060, VQ070, VQ080

Cette formation peut être réalisée sur une durée de deux heures à une journée. Elle peut aussi être adaptée pour vos besoins spécifiques.

### Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation

Découvrez notre plateforme de formation en ligne :  
[www.cvo-europe.com/fr/formation](http://www.cvo-europe.com/fr/formation)





# Stratégie de validation et PDV - VMP - VQ010

Les annexes 11 et 15 des GMP, les guides du PIC/S PI 006-3 et PI 011-3 (EMA, FDA ...) ainsi que le GAMP 5 recommandent que la stratégie de validation soit décrite explicitement dans un PDV - VMP.

Comment choisir la meilleure stratégie pour son entreprise en fonction du contexte, de son organisation, des produits fabriqués et d'où ils sont vendus et comment la formaliser clairement dans un Plan Directeur de Validation – PDV ou Validation Master Plan – VMP ? Ce sont tous ces sujets primordiaux pour la définition d'une stratégie adaptée et pragmatique que cette journée de formation aborde avec des exemples et des retours d'expériences concrets.

## OBJECTIFS

- + Comprendre l'importance du PDV / VMP.
- + Connaître les textes réglementaires et les guides concernant les stratégies de validation.
- + Savoir définir et justifier la stratégie de validation pour son entreprise.
- + Connaître et comprendre l'organisation nécessaire pour mettre en œuvre une stratégie efficace pour l'entreprise.
- + Savoir formaliser la stratégie adoptée dans un PDV / VMP.
- + Savoir planifier les activités de validation / revalidation.
- + Savoir maîtriser les budgets validation.
- + Savoir communiquer sur la stratégie de validation.
- + Savoir maintenir et faire évoluer le PDV / VMP.

## PROGRAMME

### 1. La réglementation et la terminologie

**Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires en termes de stratégie de validation. Comprendre la terminologie associée aux PDV / VMP.**

Présentation des principaux textes réglementaires concernant la validation :

Annexes des GMP Europe, Guides du PIC/S, GAMP, Guides FDA. La terminologie autour de la validation. Synthèse des principales exigences réglementaires.

### 2. Les différentes stratégies de Validation

**Objectifs du module : connaître et comprendre les différentes stratégies de validation et leurs avantages et inconvénients. Savoir mettre en place une stratégie efficace pour l'entreprise.**

Présentation des différentes stratégies : avantages et inconvénients.

Adapter la stratégie à son entreprise et à son contexte tout en restant en conformité avec les exigences réglementaires :

- Un ou plusieurs sites,
- Synergie entre les sites,
- Régional ou international,
- Mono-produit ou multi-produits,
- Ventes dans plusieurs pays,
- Organisation centralisée ou décentralisée.

### 3. Les responsabilités

**Objectifs du module : connaître et comprendre les responsabilités concernant la stratégie de validation.**

Les responsabilités de chaque département.

Les engagements de la direction.

L'approbation du PDV / VMP.

### 4. La planification des activités

**Objectifs du module : savoir planifier les activités.**

Comment hiérarchiser les activités de validation ?

Comment planifier les activités de validation ?

### 5. La maîtrise du budget

**Objectifs du module : savoir maîtriser le budget de validation.**

Comment maîtriser le budget validation ?

Intérêts de la validation intégrée (prospective).

Retour sur investissement d'une méthodologie bien conduite.

### 6. La formalisation dans le PDV / VMP

**Objectifs du module : connaître le contenu d'un PDV/VMP. Savoir formaliser sa stratégie.**

La structure d'un PDV / VMP. Le contenu d'un PDV/ VMP. VMP ou procédure générale de validation ?

### 7. La communication sur la stratégie et le planning

**Objectifs du module : savoir faire redescendre et faire respecter la stratégie et le planning.**

Comment communiquer sur la stratégie décidée ?

L'importance de la communication dans le respect de la stratégie. L'importance de la communication dans le respect du planning. La formation liée à la mise en œuvre d'une stratégie.

### 8. Le maintien et l'évolution du PDV / VMP

**Objectifs du module : savoir maintenir et faire évoluer sa stratégie et son PDV / VMP.**

La matrice système/équipement : la raison d'être du PDV / VMP. Le PDV / VMP : outil indispensable pour maintenir à jour son Site Master File.

### 9. Benchmarking des meilleures pratiques et évolutions des exigences réglementaires

**Objectifs du module : connaître les pratiques courantes de l'industrie. Savoir anticiper les évolutions des exigences réglementaires.**

Revue des pratiques courantes de l'industrie.

Les remarques et observations des instances réglementaires concernant les PDV / VMP.

Discussion sur les évolutions futures.

**Jeu :** Révision des points importants.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux

## Intra

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Directeur de site.

Responsable d'un programme de validation.

Assurance Qualité.

Toute personne qui souhaite mettre en place un Plan Directeur de Validation dans son département.

## Pour aller + loin

VQ020, VQ030, VQ040, VQ050, VQ060, VQ070, VQ080

Des modèles de documents (PDV / VMP...) et des exemples de Plans et de stratégies sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :



Jeu et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

Dans un environnement réglementaire (BPF, BPL, cGMP, Pharmacopées), la validation des méthodes d'analyse est requise pour garantir la qualité des données analytiques au même titre que la qualification des équipements de mesure.

Ce processus est strictement encadré par des textes réglementaires et détaillé dans l'ICH Q2 Validation of Analytical Procedures : text and methodology. La mise en place d'une démarche de type : Plan de Validation, rédaction de protocoles et de fiches de tests, Rapport de Validation est incontournable. Les analyses réalisées dans le cadre du dossier d'AMM, des contrôles de routine, des études de stabilité, des analyses d'impuretés, doivent être validées selon des critères prédéfinis : spécificité, détectabilité, sensibilité, exactitude, reproductibilité, répétabilité, et à l'aide d'outils statistiques.

## OBJECTIFS

- + Comprendre l'importance du PDV / VMP.
- + Connaître la réglementation applicable : française, européenne, américaine et les recommandations ICH en matière de validation méthodes d'analyses.
- + Différents guides de validation existants en fonction des types de méthodes seront présentés :
  - Physico-chimiques,
  - Biochimiques, microbiologiques,
  - BioAnalytiques.
- + Savoir définir et mettre en place une démarche de validation des méthodes d'analyses en fonction des situations (Nouvelle méthode analytique développée en interne, méthode « normalisée » utilisée en dehors du cadre initialement prévu, équivalence de méthode, transfert de méthode).
- + Savoir positionner le processus de validation des Méthodes d'analyses.
- + Être capable d'exploiter et d'interpréter les résultats d'une validation de méthodes d'analyses :
  - Discuter des facteurs influant les paramètres de validation,
  - Discuter des outils supports à l'analyse des données.
- + Savoir gérer les modifications et le maintien de l'état validé.

## PROGRAMME

### 1. Réglementation et Enjeux

**Objectifs du module : identifier les enjeux, se familiariser avec la terminologie utilisée et définir les personnes impactées.**

Historique / Référentiels.

Importance de la méthode d'analyse par rapport aux flux analytiques de la Recherche & Développement et du Contrôle Qualité.

**Jeu**

### 2. Démarche de validation des méthodes d'analyse

**Objectifs du module : savoir définir une méthodologie et une stratégie répondant aux exigences réglementaires et adaptées à l'activité du laboratoire.**

**Exercice pratique**

Définir les paramètres de Validation.

Quoi faire, quand et comment ? Procédure de Validation et stratégies : vérifier ou valider la méthode.

Analyse de l'existant et priorités / Organisation des validations.

Méthode de référence / Méthode alternative.

Comment élaborer un protocole de validation.

Les données brutes et le rapport de validation.

Réaliser un transfert de méthode et définir les critères de succès.

### 3. Exploitation et Interprétation

**Objectifs du module : connaître les différents outils supportant l'analyse des données obtenues pendant les études préliminaires et la validation et discuter des facteurs mécaniques, physiques et chimiques influant sur les résultats.**

Différents types de calculs statistiques.

**Jeu**

Mise au point / Étude préliminaire / Validation :

Interpréter en lien avec les objectifs initiaux.

Identification des points sensibles de la technique.

Facteurs influants et interactions (ex : matrices).

Analyse des résultats par rapport aux critères

d'acceptation.

**Étude de cas.**

### 4. Suivi des validations

**Objectifs du module : savoir contrôler et maintenir l'état validé des méthodes d'analyse.**

« Suitability tests » et « capacité » du système.

Définition des plans de contrôles.

Gestion des modifications.

Gestion des revalidations.

**Jeu**

**Jeu:** Révision des points importants.

**Note :** Une revue de document interne (comme la procédure de validation par exemple) peut être réalisée en exercice individuel si fournie avant la session (en tenant compte des besoins de confidentialité), ou des études de cas peuvent être fournies par les participants en fonction du temps disponible, si envoi préalable.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Correspondant Assurance Qualité pour le laboratoire.

Responsable de laboratoire.

Responsable scientifique, Technicien de laboratoire chargé de validation.

Équipes de Qualification / Validation pour le laboratoire.

Responsable de projet sur des transferts de méthodes analytiques.

## Périmètre

Méthodes analytiques utilisées en milieu de la santé : Pharmaceutique, API, Cosmétique.

**Note 1 :** Différents guides de validation existants en fonction des types de méthodes seront présentés : Physico-chimiques, Biochimiques, microbiologiques, BioAnalytiques.

**Note 2 :** Les contraintes des validations analytiques aux laboratoires d'analyse médicale seront abordées, sans être détaillées. (Sauf demandes).

## Pour aller + loin

VQ010, VQ020, VQ030, VQ040, VQ050, VQ060, VQ070

## Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation

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

Les impacts d'une validation non basée sur une gestion des risques ou pour laquelle on peut difficilement tracer les tests aux exigences utilisateurs donc pas en conformité avec les exigences réglementaires, sont extrêmement coûteux, tant en termes d'image que d'impact produit. Les systèmes devenant de plus en plus complexes, la récupération des tests statiques et dynamiques des concepteurs et fournisseurs pour supporter les QI et QO devient cruciale mais encore faut-il que ces tests soient récupérables et acceptables d'un point de vue réglementaire.

## OBJECTIFS

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

## PROGRAMME

### 1. Points clés et enjeux

**Objectifs du module : connaître les principales instances et organismes ainsi que leurs publications et exigences en termes de validation. Connaître les définitions, concepts et principes de la validation.**

Définitions et objectifs de la validation.

Présentation des principales instances réglementaires et normatives.

Présentation des principales exigences des référentiels français, européens, nord-américains et internationaux : 21 CFR Part 11, GMP Annexe 11, ICH, GAMP, PIC/S, normes ISO...

Introduction à la validation des systèmes automatisés et des équipements de production.

Concepts d'indépendance et de points critiques.

Le processus de traçabilité.

Jeu

### 2. Validation et Maturité

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

Présentation du VMM (Validation Maturity Model).

Comment déterminer le niveau de maturité de votre entreprise ?

Impacts de la maturité sur les projets de validation.

Jeu

### 3. Plan Directeur de Validation (PDV)

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

Jeu

Présentation de l'objectif et de l'organisation d'un PDV.

La politique de validation.

Les étapes, les concepts et les démarches de la

validation.

Les principales activités de validation et de qualification.

La matrice des systèmes.

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

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

Jeu

Définition et objectifs du plan de validation.

Que doit contenir un plan de validation ?

Comment définir l'organisation, les responsabilités, choisir la démarche et les activités de validation dans un Plan de Validation cohérent et non ambigu pour chacun de vos systèmes ou groupes de systèmes.

Comment déterminer les activités de qualification à mettre en œuvre ?

Sur quoi se baser pour justifier ses choix ?

### 5. Qualification des Fournisseurs (QF)

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

Jeu

Définition et objectifs de la QF.

Les points principaux à prendre en compte. Les questions à ne pas oublier. Les textes de référence utilisables.

Faut-il auditer avant ou après le choix de l'outil ?

Comment utiliser l'audit fournisseur dans un esprit « Validation Intégrée » afin de faciliter la récupération des tests fournisseurs pour soutenir la QI et la QO.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 3 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Responsable Assurance Qualité.

Responsable Validation / Qualification.

Équipes d'ingénierie.

Équipes de maintenance / métrologie.

Équipes de qualification.

Concepteur, Développeur,

Fournisseur.

## Périmètre

Équipements de production : cuves, réacteurs, étuves...

Systèmes automatisés de production : remplisseuse, blistériuseuse, centrale de pesée...

Logiciels de production : étiquetage, enregistrement de données...

Utilités : GTC, GCM, Eaux...

Équipements de mesure : balances, dynamomètres...

Systèmes automatisés de contrôle : systèmes de mesure tridimensionnelle, système de vision...

## Pour aller + loin

VQ010, VQ020, VQ030, VQ050, VQ060, VQ070, VQ080, PI620, PI670

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

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

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

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

**Jeu**

Définition et objectifs de la QC.

Quand et Qui fait les revues de conception ?

C'est quoi une revue de code source et Quand et Qui la fait ?

**Cas pratique :** Revue de Conception.

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

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

Définition et présentation des objectifs de l'Analyse de Risques.

Rappel des concepts de base et de la théorie de l'analyse de risques.

Comment définir les risques ? Comment définir une bonne échelle de risques ?

Comment définir des tests pertinents à partir des résultats de l'analyse de risques ?

Relations entre Qualification de Conception (QC) et Analyse de Risques.

**Cas pratique :** Analyse de risques.

**Jeu**

## 8. Qualification d'Installation (QI)

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QI. Savoir déterminer les tests de QI pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques.**

Définition et objectifs de la QI.

**Jeu.**

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

Pré-requis indispensables à toute QI.

Que doit-il y avoir dans une QI ?

Comment capitaliser sur la QI et construire des protocoles standards ?

**Cas pratique :** Détermination de cas de test de QI sur un exemple concret.

## 9. Qualification Opérationnelle (QO)

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QO. Savoir déterminer les tests de QO pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques.**

Définition et objectifs de la QO.

**Jeu**

Définition des différents types de test de qualification opérationnelle : Nominal, Limite (limite des champs, des paramètres, des spécifications matières, cas le plus défavorable, stress), Défaillant (situation anormale de fonctionnement). Dans quel cadre et avec quelles précautions utiliser les

tests des fournisseurs ? Savoir les vérifier. Leurs avantages et leurs limites.

**Cas pratique :** Détermination de cas de test de QO sur un exemple concret.

## 10. Qualification de Performance (QP)

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QP. Savoir déterminer les tests de QP pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques.**

Définition et objectifs de la QP.

**Jeu**

Pré-requis indispensables à toute QP.

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

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

Les spécificités des QP logiciels.

**Cas pratique :** Détermination de cas de test de QP sur un exemple concret.

## 11. Conduite des tests, rapports et exploitation

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

La documentation et la gestion des preuves.

Le contenu des rapports de validation.

Maintenir un système validé : la clé du succès réside dans la maîtrise des changements (Change Control). Quand revalider et jusqu'à quel niveau de détail ?

Comment gérer la non-régression suite aux modifications ?

## 12. Gestion de la documentation

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

Comment gérer tous ces documents de validation à établir ?

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

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

Rappel sur les bonnes pratiques documentaires.

**Jeu :** Révision des points importants.

2011 a été l'année des parts 11. La FDA en relançant le programme 21 CFR part 11 et l'Europe en publiant une nouvelle Annexe 11 ont en effet remis la validation des systèmes d'information au premier plan.

Les systèmes d'information sont toujours de plus en plus complexes et ils ont pris une place prépondérante dans les entreprises. Bien que n'étant pas en contact direct avec les produits, ils permettent de gérer des données hautement critiques (caractéristiques, traçabilité, statuts...). Pour plus de sécurité, pour diminuer les coûts et afin d'être en conformité avec les réglementations internationales, la validation des systèmes d'information est indispensable dans les industries pharmaceutiques, chimiques, cosmétiques et pour les dispositifs médicaux.

## OBJECTIFS

- + Comprendre l'importance du PDV / VMP.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives (FDA, Europe...) applicables à la validation.
- + Savoir ce qu'est un Plan Directeur de Validation (PDV / VMP).
- + Savoir définir une stratégie de validation adaptée au contexte (maturité des fournisseurs...) et suivant le cycle de vie du projet : en V ou Agile.
- + Connaître les différentes étapes d'une validation : PV, AR, RC / QC, QF, QI, QO, QP.
- + Comprendre l'importance de l'ingénierie des besoins dans le processus de validation : SBU / URS... et leur conformité aux principes de Data Integrity
- + Savoir conduire les Revues de Conception (RC aussi appelées QC pour Qualification de Conception).
- + Savoir utiliser les analyses de risques pour définir et optimiser l'effort de validation.
- + Savoir répartir les activités de validation entre les différents acteurs (validation, qualité, ingénierie...).
- + Savoir utiliser les tests fournisseur dans les qualifications (Validation Intégrée).
- + Savoir utiliser les recommandations du GAMP 5 de façon pragmatique.
- + Développer une stratégie de validation des nouveaux services numériques supportant les systèmes informatisés (Cloud, IAAS, PAAS, SAAS)
- + Développer des stratégies de qualification adaptées aux infrastructures virtualisées, aux applications disposant d'une interface Web.

## PROGRAMME

### 1. Points clés et enjeux

**Objectifs du module : connaître les principales instances et organismes ainsi que leurs publications et exigences en termes de validation. Connaître les définitions, concepts et principes de la validation.**

Définitions et objectifs de la validation.

Présentation des principales instances réglementaires et normatives.

Présentation des principales exigences des référentiels français, européens, nord-américains et internationaux : 21 CFR Part 11, GMP Annexe 11, ICH, GAMP, PIC/S, normes ISO...

Introduction à la validation des systèmes d'information.

Concepts d'indépendance et de points critiques.

Le processus de traçabilité.

Jeu

### 2. Validation et Maturité

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

Présentation du VMM (Validation Maturity Model). Comment déterminer le niveau de maturité de votre entreprise ?

Impacts de la maturité sur les projets de validation.

Jeu

### 3. Plan Directeur de Validation (PDV)

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

Jeu

Présentation de l'objectif et de l'organisation d'un PDV.

La politique de validation.

Les étapes, les concepts et les démarches de la validation.

Les principales activités de validation et de qualification.

La matrice des systèmes.

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

**Objectifs du module : savoir ce qu'est un PV et ce qu'il doit contenir. Savoir créer un plan de validation pour un projet développé suivant un cycle en V puis pour un projet utilisant les méthodes Agiles. Quelle méthode choisir par typologie de projet ?**

Jeu

Définition et objectifs du plan de validation.

Que doit contenir un plan de validation ?

Comment définir l'organisation, les responsabilités, choisir la démarche et les activités de validation dans un Plan de Validation cohérent et non ambigu pour chacun de vos systèmes ou groupes de systèmes.

Comment déterminer les activités de qualification à mettre en œuvre ? Comment les positionner en fonction du cycle de vie projet en V ou Agile ?

Sur quoi se baser pour justifier ses choix ?

### 5. Qualification des Fournisseurs (QF)

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

Jeu

Définition et objectifs de la QF.

Les points principaux à prendre en compte ; les questions à ne pas oublier ; les textes de références utilisables.

Faut-il auditer avant ou après le choix de l'outil ?

Comment utiliser l'audit fournisseur dans un esprit « Validation Intégrée » afin de faciliter la récupération des tests fournisseurs pour soutenir la QI et la QO.

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

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

### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  DM Dispositifs médicaux

### Inter

Durée : 3 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Responsable Assurance Qualité.

Responsable Validation / Qualification.

Responsable Informatique.

Chef de Projet utilisateur ou informatique.

Key User / Utilisateur référent.

Concepteur, Développeur, Intégrateur.

### Périmètre

ERP

Gestion et analyse de données cliniques

Pharmacovigilance

GED

Gestion Informatisée des Non-conformités, OOS et CAPA

Gestion Informatisée des Réclamations

LIMS / MES

Macro Excel

Développement Access.

### Pour aller + loin

VQ010, VQ020, VQ030, VQ040, VQ060, VQ070, VQ080, PI620

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

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

## Jeu

Définition et objectifs de la QC.  
 Quand et Qui fait les revues de conception ?  
 Obligation d'avoir des URS intégrant les exigences de Data Integrity, qui seront aussi vérifiées en QC.  
 C'est quoi une revue de code source et Quand et Qui la fait ?

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

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

Définition et présentation des objectifs de l'Analyse de Risques.

Rappel des concepts de base et de la théorie de l'analyse de risques.

Comment définir les risques ? Comment définir une bonne échelle de risques ?

Comment définir des tests pertinents à partir des résultats de l'analyse de risques ?

Relations entre Qualification de Conception (QC) et Analyse de Risques.

**Cas pratique :** Analyse de risques.

## Jeu

## 8. Qualification d'Installation (QI)

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QI. Savoir déterminer les tests de QI pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques, et de la nature des infrastructures physiques ou virtuelles, et de leur interface d'exécution : Web.**

Définition et objectifs de la QI.

## Jeu

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

Pré-requis indispensables à toute QI.

Que doit-il y avoir dans une QI ?

Comment traiter les ressources communes (Salle machine, réseau, sauvegarde et restauration...) et passer de la validation verticale à la validation horizontale ?

**Cas pratique :** Détermination de cas de test de QI sur un exemple concret.

## 9. Qualification Opérationnelle (QO)

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QO. Savoir déterminer les tests de QO pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques.**

Définition et objectifs de la QO.

## Jeu

Pré-requis indispensables à toute QO.

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

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

Savoir les vérifier.

Leurs avantages et leurs limites.

**Cas pratique :** Détermination de cas de test de QO sur un exemple concret.

## 10. Qualification de Performance (QP)

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QP.**

**Savoir déterminer les tests de QP pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques.**

Définition et objectifs de la QP.

Les pré-requis et les tests de QP.

Pré-requis indispensables à toute QP.

Les trois phases de la QP : QPA - Vérification documentaire

Avant mise production, QPS - Simulation avant utilisation sur des données réelles, QPI - Indicateurs ou QPR - Routine et Reproductibilité.

Les spécificités des QP logiciels.

Cas pratique : Détermination de cas de test de QP sur un exemple concret.

## 11. La qualification les nouveaux services numériques externalisés (cloud/IAAS/PAAS/SAAS)

**Objectifs du module : comment qualifier ces nouveaux services, comment maîtriser les risques de ces nouvelles formes de sous-traitance, quelles sont les vérifications à réaliser ?**

L'audit du fournisseur, le contrat de service et les exigences de l'entreprise réglementée, les niveaux de service, les points d'attention.

## 12. Conduite des tests, rapports et exploitation

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

La documentation et la gestion des preuves.

Le contenu des rapports de validation.

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

Quand revalider et jusqu'à quel niveau de détail ? Comment gérer la non-régression suite aux modifications.

## 13. Gestion de la documentation

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

Comment gérer tous ces documents de validation à établir ?

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

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

Rappel sur les bonnes pratiques documentaires.

**Jeu :** Révision des points importants et exemples de projets de validation d'actualité : sérialisation et validation.



**Avez-vous pensé au Blended Learning ?**

Un mélange de modes pédagogiques pour encore plus d'efficacité.

Découvrez notre module e-learning :



Disponible en français et en anglais

Introduction à la Validation des Systèmes d'Information [p.13](#)



# Validation des Systèmes et des Équipements de Laboratoire (VSEL) - VQ060

Les systèmes et les équipements de laboratoire sont particulièrement critiques car utilisés pour déterminer la conformité des produits et pour fournir des données dont la fiabilité et l'intégrité doit être garantie. Ainsi l'ANSM, la FDA, le MHLW, l'ANVISA et les autres agences les scrutent lors des inspections.

Du plus petit instrument analytique, en passant par les installations en réseau ; de l'équipement standard rencontré dans 80% des laboratoires au système utilisé pour une activité spécifique et sans oublier les nombreuses feuilles de calculs ; ils sont au cœur de cette formation qui aborde les spécificités d'une validation qui intègre les tests réalisés par les fournisseurs. Cette formation fait une place importante à la pratique en ne présentant que l'essentiel d'un point de vue théorique et en intégrant des études de cas et des exercices de mise en situation permettant de comprendre comment passer de la théorie à la pratique sur plusieurs types de systèmes et d'équipements.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences réglementaires et normatives (FDA, Europe, ...) applicables à la validation.
- + Savoir définir une stratégie de validation adaptée au contexte : aux différents types de système et d'équipement comme aux différentes activités de recherche et formulation, développement et mise au point, contrôle qualité, analyse clinique...
- + Savoir utiliser les recommandations du GAMP pour valider de façon pragmatique.
- + Comprendre l'importance de l'expression des besoins dans le processus de validation
- + Savoir utiliser les analyses de risques pour définir et optimiser l'effort de validation.
- + Savoir intégrer la qualification du fournisseur dans un dossier de validation.
- + Être capable de réaliser des dossiers de qualification / validation en conformités avec les exigences réglementaires.
- + Comprendre les notions de cycle de vie et de maintien de l'état validé.

## PROGRAMME

### 1. Introduction

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences réglementaires et normatives concernant la validation. Connaître les principes et concepts de validation.**

Définitions et objectifs de la validation.

Présentation des principales instances réglementaires et normatives. Position des agences officielles.

Présentation des principales exigences des référentiels, notamment celles relatives aux équipements et systèmes informatisés et intégrité des données : 21 CFR Part 11, GMP annexe 11, BPL /GLP monographie 17, GAMP, Pharmacopées (PE, USP, JP), normes ISO-NF 15 189...

Principes de validation et de qualification : Les enjeux aux laboratoires, concept d'indépendance et points critiques.

### 2. Jargons et Définitions

**Objectifs du module : se familiariser avec les terminologies utilisées.**

Les définitions et les activités de la validation.

**Jeu**

Les abréviations couramment utilisées et les confusions potentielles, QC, QI, QO, QP...

### 3. Stratégies et méthodologies

**Objectifs du module : savoir choisir et justifier les stratégies et méthodologies les mieux adaptées au contexte. Connaître la différence entre Qualification Technique / Complémentaire et Validation.**

Quelles stratégies et méthodologies mettre en œuvre en fonction des activités des laboratoires, des types de systèmes ou équipements et de leur domaine d'utilisation ? Comment les justifier ?

Comment intégrer le dossier de qualification du fournisseur et définir le besoin de test complémentaire.

Quand valider et quand ne faire que de la métrologie ?

Définir l'utilisation de fiches de test génériques.

### 4. Validation Master Plan (VMP)

**Objectifs du module : savoir ce qu'est un PDV / VMP**

**et ce qu'il doit contenir.**

Présentation de l'objectif et de l'organisation d'un VMP.

Validation et Organisation à mettre en place.

Validation et Analyse de criticité.

**Exercice**

### 5. Cycle de vie : Phase de conception.

**Objectifs du module : Connaître les objectifs et avantages des revues de conception et savoir quand et comment les réaliser.**

Le document support à la validation : Expression des besoins utilisateurs ou Cahier des charges.

Communication et échanges avec le fournisseur.

Évaluation de la criticité du système : médium, complexe....

### 6. Cycle de vie : Phase Projet

**Objectifs du module : Savoir organiser l'ensemble des étapes de qualification en phase projet, prendre en compte l'ICH Q9 et savoir utiliser et justifier les analyses de risques mises en œuvre. Savoir construire des phases de test afin de démontrer l'adéquation du système aux besoins utilisateurs.**

Plan de Validation : Comment définir l'organisation, les responsabilités, choisir la démarche et planifier les activités de validation.

L'analyse de risques : Présentation de différentes méthodes d'analyses. Utiliser l'analyse de risques pour définir les tests initiaux et complémentaires et construire la matrice de traçabilité.

**Jeu**

Présentation/Rappel sur les étapes de qualification.

**Jeu**

La phase Projet – Les tests en détail :

**Etude de cas** en fil rouge : Un équipement

QI : familiarisation avec la Qualification

d'Installation,

QO : familiarisation avec la Qualification

Opérationnelle,

QP : familiarisation avec la Qualification de

Performance

**Cas pratiques :**

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux

## Intra

Durée : 3 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Correspondant Assurance Qualité pour le laboratoire.

Responsable de laboratoire.

Technicien de laboratoire chargé de validation.

Équipe de Maintenance / Métrologie pour le laboratoire.

Équipe de Qualification / Validation pour le laboratoire.

## Périmètre

Équipements de laboratoires : Chromatographie (HPLC, CPG, ionique, U.P.L.C /Masse, CCM...), Spectrométrie (Infrarouge moyen / ATR et proche Infra Rouge, NearIR, UV/Visible...), Détermination Particulaires (Granulométrie Laser, Compteur de particules, DVS analyseur gravimétrique de Sorption de vapeurs...), Dissolutest...

Instruments de mesures : Titrateur, pHmètre, Balance, COT/ TOC, Potentiomètre...

Systèmes de gestion d'équipement de laboratoire : Empower, EZChrom, Chemstation, Turbochrom, MAssLynx, Chroméleon... Enceintes climatisées : Étuve, Réfrigérateur, Congélateur...

Équipements de microbiologie : lecteur de microplaque LAL, compteur particulaire, automate pour identification et antibiogramme, autoclave...

Équipements d'environnement : hotte, flux laminaire...

Fiches de calcul.



- Un équipement de laboratoire,
- Un système de gestion des équipements,
- Un instrument de mesure,
- Une fiche de calcul.

Règles d'exécution des tests : savoir réaliser et documenter les tests. Savoir gérer les preuves de test.

Mise à jour de la matrice de traçabilité et rédiger le rapport de Validation : savoir conclure sur l'acceptation du système.

## 7. Cycle de vie : Phase Opérationnelle

**Objectifs du module : Assurer la maîtrise des modifications et connaître les points critiques du maintien dans l'état validé. Connaître et comprendre l'importance de l'organisation support. Savoir remplacer les protocoles par des procédures.**

La gestion des modifications (le change control),  
La vérification périodique et la revalidation.

Exercice : Traiter plusieurs cas de Change control : déplacement matériel, installation d'une nouvelle version de driver de pilotage, ...

Exploitation d'un système : Documentation d'exploitation : Instruction d'administration, mode opératoire d'utilisation, de vérification, de maintenance...

## 8. Cycle de vie : Phase de retrait

**Objectifs du module : Savoir gérer le retrait / remplacement d'un système. Savoir prendre en compte les notions d'obsolescence, et les enjeux de relecture des données pendant leur période de rétention.**

Plan de Retrait : rédaction et application. Les différents cas : Arrêt d'activité, remplacement système ou matériel...

Archivage des documents, des données, ou migration...

Retrait de l'équipement

**Jeu :** Révision des points importants.

**Cas pratique :** Étude d'une approche de validation pour un système informatisé autour de plusieurs équipements.

### Pour aller + loin

VQ010, VQ020, VQ030, VQ040, VQ050, VQ070, VQ080

Des modèles de documents (PDV, PV...) et des exemples de validations et qualifications sont fournis aux participants à la formation.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

## CVO-EUROPE

Présents en France, en Belgique et en Suisse, plus de **350 consultants** accompagnent depuis 1995 les industries des Sciences de la Vie à toutes les étapes de leurs projets de la Conception à la Validation.

Nous intervenons pour des missions de Conseil, Audit, Assistance Technique, Projets au forfait, Formation, pour les entreprises des Médicaments, Dispositifs Médicaux, Biotechnologies, Cosmétique, Laboratoires...

Contactez nos agences :

**BELGIQUE + 32 (0)26 465 897**

**FRANCE + 33 (0)4 26 10 08 00**

**SUISSE + 41 (0)22 346 52 47**

[www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)



BEST

VALIDATION / QUALIFICATION

# Validation des procédés de nettoyage - VQ070

Les mises à jour des GMP Europe, le guide EMA sur les doses journalières autorisées dans les installations non dédiées relèvent en permanence le niveau d'exigence en matière de maîtrise des contaminations.

Les procédés de nettoyage sont systématiquement examinés lors des inspections ANSM, FDA, MHLW, ANVISA... Justifier de la robustesse de sa stratégie est primordial pour passer ces inspections sans observation.

Pour être en conformité avec les réglementations internationales applicables aux industries pharmaceutiques, chimiques, API, excipients, cosmétiques et des dispositifs médicaux, la validation des procédés de nettoyage est indispensable. Cette formation permet de maîtriser toutes les composantes pour assurer une validation de nettoyage dans les règles de l'art.

## OBJECTIFS

- + Comprendre l'importance du PDV / VMP.
- + Connaître les exigences des réglementations et des normes internationales concernant les pratiques et principes de nettoyage ainsi que les méthodes de validation.
- + Savoir mettre en place la validation des procédés de nettoyage et les procédures de nettoyage associées.
- + Savoir mettre en place les pré-requis à la validation des procédés de nettoyage.
- + Savoir définir l'effort de validation en fonction des caractéristiques des produits ainsi que de l'organisation de la fabrication et du nettoyage.
- + Savoir déterminer la ou les méthodes de prélèvement et le plan d'échantillonnage associé.
- + Savoir définir les limites résiduelles acceptables

## PROGRAMME

### 1. Le Contexte réglementaire

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences réglementaires et normatives concernant le nettoyage et sa validation.**

Les exigences réglementaires concernant le nettoyage et sa validation : FDA, Europe... Les normes concernant le nettoyage et sa validation. Définition des termes employés dans la mise en œuvre et l'utilisation de procédés de nettoyage et la validation de ces procédés.

### 2. Les pré-requis à la validation d'un procédé de nettoyage

#### 2.1. Choix et qualification des méthodes de nettoyage et des détergents

**Objectifs du module : connaître les principaux moyens de nettoyage. Savoir choisir les détergents. Savoir choisir et qualifier le matériel.**

Rappel des principales méthodes de nettoyage. Rappel des principales techniques de nettoyage. Rappel des principaux systèmes de nettoyage.

Choisir et qualifier le matériel de nettoyage. Les outils de choix des méthodes de nettoyage et des agents de nettoyage associés.

Choix des agents de nettoyage : eau de nettoyage, solvant, détergent.

Choix des agents de désinfection.

**Cas pratique :** Rédaction d'un cahier des charges pour le choix d'un détergent.

#### 2.2. Rédaction des procédures de nettoyage

**Objectifs du module : connaître les différentes stratégies de nettoyage et les risques associés.**

Les différentes stratégies de nettoyage possibles selon le nombre et les types de produits.

Les risques liés au choix de la stratégie de nettoyage. Les points fondamentaux à inclure dans une procédure de nettoyage complète et applicable aux produits et aux installations.

Les risques liés au non suivi de la procédure. La structure d'une procédure de nettoyage.

**Cas pratique :** Rédaction d'une procédure de nettoyage.

#### 2.3. Méthodes d'analyse à développer et à valider

**Objectifs du module : connaître les principales méthodes d'analyse. Savoir sélectionner les méthodes analytiques.**

Rappel des principales méthodes d'analyse utilisables. Sélection des méthodes analytiques adaptées au contexte. Développer les différentes méthodes d'analyses dans le cadre des procédés de nettoyage pour le dosage des traces de principes actifs, des excipients et des détergents.

Évaluation du pourcentage de récupération.

### 3. La validation du procédé de nettoyage

#### 3.1. Stratégie de validation des nettoyages : Matrice Équipements/Produits

**Objectifs du module : savoir construire une matrice équipements / produits.**

L'approche matricielle. Regroupement des produits / équipements afin de limiter le nombre de tests (bracketing).

**Cas pratique :** Déterminer le(s) pire(s) des cas.

#### 3.2. Plan d'échantillonnage

**Objectifs du module : savoir construire et justifier un plan d'échantillonnage.**

Détermination du nombre de prélèvements. Détermination des points critiques de prélèvements.

#### 3.3. Méthodes et matériels de prélèvement des échantillons

**Objectifs du module : connaître les principales méthodes de prélèvement et les matériels associés.**

Rappel des différentes méthodes de prélèvement.

La méthode de prélèvement direct : essuyage ou écouvillonnage (SWAB), contact... Les supports de prélèvement. Les solvants de prélèvement., la méthodologie applicable.

La méthode de prélèvement indirect : eaux ou solvant de rinçage, la méthodologie applicable.

Avantages et inconvénients des méthodes directes et indirectes. Choisir entre un prélèvement de surface ou un prélèvement de solutions de rinçage.

L'importance du protocole.

Choisir et qualifier le matériel de prélèvement.

#### 3.4. Critères d'acceptation

**Objectifs du module : savoir déterminer et justifier les critères d'acceptation.**

Les différents critères : visuels, chimiques et microbiologiques. Calculer les limites résiduelles acceptables selon le type de produits concernés (produits injectables, produits topiques...).

Détermination et justification des critères d'acceptation :

• A partir de données pharmacologiques,

• A partir de données toxicologiques,

• Le critère PDE « Permitted Daily Exposure »,

• Le calcul par aire de surface,

• La méthode du TOC – Total Organic Carbon,

• Cas particulier dans les bio technologies et l'API.

Avantages et inconvénients des méthodes de calcul.

#### 3.5. Documentation de validation

**Objectifs du module : connaître les exigences en termes de documentation. Savoir construire la structure documentaire du processus de validation de nettoyage, rédiger un protocole et un rapport de validation de nettoyage.**

Contenu et points-clés du protocole de validation. Contenu du rapport de validation nettoyage.

Le maintien de l'état validé : validation/évaluation périodique.

Quelles sont les attentes des autorités en regard des exigences.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

### Public

Assurance et Contrôle Qualité.

Production.

Qualification / Validation.

Des modèles de documents (cahier des charges...) et des exemples de Matrices produits / équipements, pire des cas sont fournis aux participants à la formation.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# QUALITÉ RÉGLEMENTATION

QR320	21 CFR part 11 - ERES - et Annexe 11 - gestion des Systèmes Informatisés et Automatisés <b>BEST</b>	p 34
QR230	Bonnes Pratiques aux Laboratoires	p 36
QR220	Bonnes Pratiques Cliniques : éthique et qualité des données	p 37
QR160	Bonnes Pratiques de Distribution et de Stockage	p 38
QR210	Bonnes pratiques de Laboratoire pour les Essais Précliniques	p 39
QR246	Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance	p 35
QR190	Bonnes Pratiques Clinique appliquées à l'industrie cosmétique	p 40
QR180	Bonnes Pratiques Fabrication Cosmétiques (ISO 22716) : une norme et une exigence réglementaire	p 42
QR150	Bonnes Pratiques Fabrication / GMP : formation du personnel sur site (formation initiale) <b>BEST</b>	p 43
QR130	Bonnes Pratiques Fabrication / GMP Médicaments : principes généraux, retours d'expériences et actualités	p 44
QR151	Bonnes Pratiques Fabrication : Recyclage BPF / GMP <b>BEST</b>	p 46
QR200	Bonnes Pratiques Laboratoires appliquées à l'industrie cosmétique	p 47
QR301	Bonnes Pratiques pour la conduite de l'investigation au laboratoire : OOS / OOT	p 48
QR310	Change Control / Gestion des Modifications <b>BEST</b>	p 49
QR235	CTD, eCTD et NeeS : principes généraux, modalités d'application en Europe, aux USA et dans le monde	p 50
QR245	Études de stabilité dans le domaine de la santé	p 51
QR120	ICH Q7 : GMP Part II - BPF Principes Actifs : principes généraux, retours d'expériences et actualités	p 52
QR121	ICH Q8 : Quality by Design	p 54
QR110	ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique (SQP) - Mise en œuvre pragmatique <b>BEST</b>	p 55
QR400	Intégrité des données - Data Integrity <b>BEST</b>	p 56
QR282	ISO 9001, Exigences et évolutions 2015	p 57
<b>Dédiées Dispositifs Médicaux</b>		
QR132	Différences Europe USA Brésil Japon dans les Dispositifs Médicaux	p 58
QR272	Documentation technique des Dispositifs Médicaux et DM DIV (Europe) - Règlements 2017/745 et 746 <b>EV 2017*</b>	p 59
QR281	Évolutions norme ISO 13485:2016	p 60
QR340	Medical Device Single Audit Process (MDSAP) <b>NEW</b>	p 61
QR270	Réglementation américaine (FDA) des Dispositifs Médicaux	p 62
QR271	Réglementation européenne des Dispositifs Médicaux - Règlements 2017/745 et 746 <b>EV 2017*</b>	p 63
QR273	Stérilisation des Dispositifs Médicaux à l'oxyde d'éthylène et norme ISO 11135	p 64
QR290	Système de Management de la Qualité (SMQ) - Dispositifs Médicaux aux USA : 21 CFR 820	p 65
QR280	Système de Management de la Qualité (SMQ) - Dispositifs Médicaux en Europe : ISO 13485 <b>BEST</b>	p 66

\* : EV 17 mise à jour suite aux évolutions 2017

# 21 CFR part 11 - ERES - et Annexe 11

## Gestion des Systèmes Informatisés et Automatisés - QR320

L'annexe 11 version 2011 des GMP Europe et la relance du programme 21 CFR part 11 par la FDA remettent les systèmes informatisés et les enregistrements électroniques au premier plan des inspections. Les japonais ont aussi un texte qui réglemente les systèmes informatisés.

Les systèmes utilisant des enregistrements et des signatures électroniques doivent être en conformité avec les exigences du 21 CFR Part 11 de la FDA et du guide scope and application associé si l'on vend des produits aux USA. La 21 CFR Part 11 s'applique à tout produit : médicament ou dispositifs médicaux. Si l'on vend ses médicaments en Europe, c'est l'annexe 11 des GMP qui s'applique et le guide du PIC/S PI011-3 qu'il faut prendre en compte. Mais au-delà des USA et de l'Europe, de nombreuses agences réglementaires internationales font maintenant partie du PIC/S faisant ainsi du PI 011-3 la référence internationale pour la gestion des systèmes informatisés et automatisés. L'autorité japonaise MHLW a publié en 2010 le « Guideline on Management of Computerized Systems for Marketing Authorization, d'autres autorités font de même : China FDA GMP Annex - Computerised systems. Chinese annex relativement proche de l'EU GMP Annex 11-Computerised systems. Le GAMP 5, guide reconnu par les industriels et les instances réglementaires, n'est pas en reste puisqu'il intègre toutes les exigences du PIC/S. Le consensus international est donc en marche.

### OBJECTIFS

- + Comprendre les enjeux du 21 CFR part 11, son domaine d'application et ses exigences, notamment les attentes actuelles des autorités en matière d'intégrité de données.
- + Comprendre les exigences de l'annexe 11 des GMP Europe.
- + Connaître les dernières évolutions des exigences européennes, américaines et internationales, notamment les exigences aux principes de Data Integrity.
- + Savoir évaluer la conformité des systèmes existants.
- + Être capable de spécifier et d'évaluer la conformité au 21 CFR part 11 et à l'annexe 11 d'un système.
- + Connaître les recommandations du PI011-3 du PIC/S et son influence internationale.

### PROGRAMME

#### 1. Enjeu et domaine d'application

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le domaine d'application du 21 CFR part 11 et de l'annexe 11.**

Panorama des textes majeurs sur la signature électronique. Définition d'un enregistrement et d'une signature électronique.

Les objectifs du 21 CFR part 11.

Les objectifs de l'annexe 11 des GMP Europe.

Les objectifs du PI011-3 du PIC/S.

Les objectifs du PFSB/CND notification No.1021-11, 2010.

Gestion des SI/SA du MHLW Japon.

Les systèmes soumis aux exigences relatives aux enregistrements et signatures électroniques. Identifier les enregistrements électroniques.

Dans quelle mesure des signatures électroniques peuvent-elles/doivent-elles être mises en place ?

Jeu

#### 2. 21 CFR part 11 - Exigences sur les enregistrements électroniques

**Objectifs du module : connaître les exigences du 21 CFR part 11 concernant les enregistrements électroniques, avoir une lecture actualisée du texte intégrant les principes de Data Integrity.**

Distinction entre un « système ouvert » et un « système fermé ». Exigences du 21 CFR part 11 concernant les enregistrements électroniques (Electronic Records). Qu'est ce que le guide « Scope and Application » a changé ?

#### 3. 21 CFR part 11 - Exigences sur les signatures électroniques

**Objectifs du module : connaître les exigences du 21 CFR part 11 concernant les signatures électroniques.**

Panorama des signatures et de leurs caractéristiques : signatures manuscrites, identifiants, mots de passe, biométrie.

Exigences du 21 CFR part 11 selon les types de signatures utilisées.

La déclaration à la FDA.

Jeu

#### 4. Position de la FDA

**Objectifs du module : connaître la position actuelle de la FDA sur le 21 CFR part 11.**

L'attitude de la FDA vis-à-vis des systèmes existants ("Legacy systems"). Revue des 483 et des Warning

Letters les plus courantes publiés sur les thèmes du 21 CFR part 11 depuis 1997. Réflexion sur les systèmes hybrides. La nécessité du plan de mise en conformité. Les dernières évolutions de l'interprétation du texte.

Le white paper de la FDA de juillet 2010.

#### 5. GMP Europe Annexe 11 - Exigences sur les systèmes informatisés et automatisés

**Objectifs du module : connaître les exigences de l'annexe 11 version 2011 concernant les systèmes informatisés et automatisés.**

Connaître les différences entre 21 CFR part 11 et annexe 11.

Jeu

Exigences de l'annexe 11 concernant les enregistrements électroniques : maîtrise des modifications, gestion des accès, piste pour audit...

Exigences de l'annexe 11 concernant les systèmes informatisés et automatisés : validation, documentation du système, maîtrise des modifications...

#### 6. Différences entre GMP Europe Annexe 11 et FDA 21 CFR part 11

**Objectifs du module : connaître les différences entre 21 CFR part 11 et annexe 11.**

Jeu

Les différences entre le 21 CFR Part 11 et l'Annexe 11. La notion d'analyse de risques.

#### 7. PIC/S PI011-3 - Recommandations sur les systèmes informatisés et automatisés

**Objectifs du module : connaître le contenu du PI 011-3 et les attentes des inspecteurs du PIC/S sur la gestion des systèmes informatisés et automatisés.**

Recommandations du guide PIC/S PI011-3.

Les implications du PIC/S PI011-3.

#### 8. Guideline on Management of Computerized Systems for Marketing Authorization (PFSB/CND notification No. 1021-11, 2010). Gestion des SI/SA du MHLW Japon

**Objectifs du module : Connaître le contenu du texte japonais et les attentes du MHLW sur la gestion des SI/SA.**

Recommandations du guide du MHLW.

Jeu : Révision des points importants.

#### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  DM Dispositifs médicaux

#### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

#### Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

#### Public

Responsable Validation / Qualification.

Responsables Informatiques (Projets et Exploitation).

Responsables d'Ingénierie (Projets et Exploitation).

Responsables Qualité.

Chefs de Projet des systèmes automatisés et informatisés.

Auditeurs de fournisseurs de Systèmes informatisés et automatisés.

#### Périmètre

FDA 21 CFR part 11 et guide 21 CFR part 11 Scope and Application

GMP Europe Annexe 11 2011

PIC/S guide PI 011-3.

#### Pour aller + loin

VQ040, VQ050, PI620.

Un questionnaire d'évaluation 21 CFR part 11 et Annexe 11 et un questionnaire d'audit fournisseurs sont fournis aux participants à la formation.

#### Les + de nos formations :

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

Formation intensive qui permet d'acquérir les bases en pharmacovigilance et d'être tout de suite opérationnel. Son objectif principal est de vous permettre d'appréhender l'organisation et la réglementation présente et future, de maîtriser les obligations, les techniques et le vocabulaire et de consolider les connaissances et les savoir-faire indispensables à l'exercice de la pharmacovigilance.

La pharmacovigilance est l'activité consistant à enregistrer et évaluer les effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (ou à usage vétérinaire). Elle vise à garantir la sécurité d'emploi des médicaments. Elle repose sur le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé. La pharmacovigilance a, aujourd'hui, une dimension européenne. Le système européen de pharmacovigilance a évolué vers un système permettant l'évaluation et la gestion d'un problème de pharmacovigilance survenant sur le territoire communautaire. Ce sera justement à travers cette formation GVP/BPPV que l'on examinera la manière dont les professionnels de santé, les autorités sanitaires et le responsable de la mise sur le marché d'un médicament doivent remplir leurs obligations.

## OBJECTIFS

- + Connaître l'Histoire de la pharmacovigilance.
- + Connaître le rôle des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et dentistes), des autorités de la santé (OMS, EMA) et du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cas d'exemples la France (ANSM) et la Belgique (AFMPS).
- + Acquérir les bases légales réglementaires européennes notamment la Directive 2001/83/CE, la Directive 2010/84/CE, le Règlement (EU) 1235/2010 et les nouvelles dispositions à mettre en œuvre dans l'Union Européenne à partir de juillet 2012.
- + Comprendre les lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance : Eudralex (volume 9A), les modules GVP de l'EMA.
- + Savoir identifier les différents effets indésirables à notifier (graves, inattendus, suspects, survenus) et comment signaler ou déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament ?
- + Préparer et soumettre un PSUR ou Periodic Safety Update Report (version papier ou électronique) et autres rapports (rapports annuels de sécurité concernant une étude clinique, rapports de sécurité spécifiques) par le responsable de l'AMM.
- + Connaître les obligations de la Personne responsable de la Pharmacovigilance.
- + Connaître le rôle du système européen de surveillance : EudraVigilance.
- + Connaître l'organisation de la pharmacovigilance nationale. Cas d'exemple l'Agence Française et les autres catégories de vigilances, Biovigilance, Cosmétovigilance, HémoVigilance, Matériovigilance, Pharmacodépendance (Addictovigilance), Réactovigilance, Vigilance des produits de tatouage.
- + Connaître les mesures correctives à mettre en place comme l'information dans le résumé caractéristique du produit, la balance bénéfique/risque, le rappel éventuel du marché des médicaments.

## PROGRAMME

### 1. Histoire de la Pharmacovigilance

**Objectifs du module : connaître et comprendre l'origine de la pharmacovigilance.**

Définition de la pharmacovigilance, de son origine à nos jours. Du Softenon® en passant par le Distilbène® vers le Mediator®.

### 2. Bases réglementaires

**Objectifs du module : connaître et comprendre les principales réglementations européennes relatives à la pharmacovigilance, leurs principaux textes.**

Organismes et réglementations : Eudralex, EMA (modules GVP) et les centres régionaux de la pharmacovigilance. Rôles des professionnels de santé, des autorités de santé et de l'industrie pharmaceutique (titulaire de l'AMM). Cas d'exemple : la France, la Belgique.

### 3. Principales lignes directrices de la Pharmacovigilance

**Objectifs du module : connaître et comprendre les bases des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.**

**3.1 Alto, la pharmacovigilance, possible, pas possible ?**  
Les nouvelles lignes directrices : description des 16 modules GVP de l'EMA. Les modules finaux et fonctionnels, les modules en cours d'évaluation et futurs. Soumission électronique de l'information du médicament.

**3.2 Le programme de gestion des risques European Risk Management Strategy ou programme de gestion de risques.**

Cas d'exemple : la France (PGR ou programme de gestion de risques) et la Belgique (la pharmacovigilance active).

**4. La pharmacovigilance dans les affaires réglementaires**  
**Objectifs du module : connaître et comprendre les affaires réglementaires dans la pharmacovigilance.**

**4.1 La pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain : Eudralex, volume 9 A**

**4.2 Lignes directrices pour le titulaire de l'AMM :**

### PSUR

Le rôle de la personne responsable de la pharmacovigilance. Définition d'un effet indésirable et leur catégorie (graves, inattendus, suspects, survenus). Comment déclarer un effet indésirable (adverse drug report, fiche de pharmacovigilance) ? Comment rédiger et soumettre un PSUR ? Réglementation, données à inclure (HMA), data lock point (DLP).

ATC code : son intérêt en pharmacovigilance.

**Jeu 1 :** Séquence de notification d'un effet indésirable depuis sa déclaration à sa notification à l'agence régionale.

**Jeu 2 :** Cas d'un effet indésirable déclaré par un médecin. Quel sera votre réaction en face d'un effet grave, inattendu, suspect ou survenu ?

### 5. Systèmes de vigilance

**Objectifs du module : connaître et comprendre les systèmes de vigilance en place pour l'enregistrement des effets indésirables.**

Rôle de l'EudraVigilance ou European database of suspected adverse drug reaction reports.

Son champ d'application ses obligations.

Base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à des médicaments : consultation des données de l'EudraVigilance. Rôle des centres régionaux de vigilance : cas en France et en Belgique.

### 6. Les mesures CAPA dans la Pharmacovigilance

**Objectifs du module : connaître et comprendre les mesures correctives ou préventives suite à un effet indésirable.**

Actions possibles en cas de non-conformité aux lignes directrices (inspections).

Retrait éventuel du marché, balance bénéfique / risque. Modifications dans le Résumé Caractéristique du Produit (RCP ou SmPC)

**Jeu :** Révision des points importants.

## Domaines concernés

Médicaments

## Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Toute personne des industries pharmaceutiques et de la santé signalant des effets indésirables et participant à l'évaluation, la déclaration, la transmission d'effets indésirables susceptibles d'être dus aux médicaments ou produits.

## Périmètre

Tout effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament à usage humain, à son signalement, évaluation, transmission et enregistrement dans une base informatique auprès des centres de pharmacovigilance.

Cette formation est une approche sur les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et sa mise en œuvre.

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation



# Bonnes Pratiques dans les Laboratoires - QR230

Les laboratoires de contrôle qualité se doivent d'avoir un système qualité ; mais quel système mettre en place et comment le faire vivre de façon pragmatique ? Comment mettre en œuvre les normes existantes et imposées ?

## OBJECTIFS

- + Comprendre les exigences GxP organisationnelles et opérationnelles (GCP, GLP, GMP, GCLP) applicables au laboratoire.
- + Savoir comment détecter les pratiques impropres au laboratoire.
- + Savoir mettre en place le plan d'AQ et de CQ.

## PROGRAMME

### 1. La Réglementation et les normes applicables à un laboratoire

**Objectifs du module :** maîtriser les requis réglementaires concernant les bonnes pratiques au laboratoire.

Les autorités de tutelle : ANMS, EMA, FDA  
 Législation pharmaceutique : BPL/GLP, BPF/cGMP, BPC/GCP,  
 Normes ISO 9001, 17025,  
 Normes ICH,  
 Les Pharmacopées.

Jeu

### 2. Assurance Qualité

**Objectifs du module :** comprendre les points clés de l'assurance qualité. Être capable de mettre en place ou challenger le système qualité de votre laboratoire.

Système de management de la Qualité.  
 Rôles et Responsabilités de l'Assurance Qualité  
 Assurance Qualité (AQ) versus Contrôle Qualité (CQ) : quelles différences ?  
 Les composants principaux du programme AQ/CQ  
 Personnel et gestion des formations (plan de formation, qualification).  
 Maîtrise des Procédés :  
 - Indicateurs Qualité,  
 - Identification des dysfonctionnements,  
 - Cartes de contrôle, plans d'échantillonnage.  
 Audits internes.  
 Sous-traitance.

Jeu

### 3. Contrôle Qualité

**Objectifs du module :** qu'est-ce que le contrôle qualité et où est-il implémenté dans le cycle de vie du produit ? Connaître les principes de base du Contrôle Qualité.

Les Activités du laboratoire (flux),  
 L'organisation du laboratoire,  
 Le cycle d'assurance qualité au laboratoire,  
 Les Responsabilités de l'unité de Contrôle Qualité.

Jeu

### 4. Les Documents CQ

**Objectifs du module :** connaître les documents et enregistrements fondamentaux exigés pour le laboratoire de contrôle du médicament.

Maîtrise des documents et bonnes pratiques documentaires,  
 Les procédures requises par les autorités,  
 Les documents du CQ,  
 Les Spécifications des produits,  
 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité,  
 La feuille de travail,  
 Le cahier de laboratoire,  
 Certificats et Rapports,  
 Archivage et durée de rétention.

### 5. Locaux et Équipements (Analytique, Non Analytique)

**Objectifs du module :** apprendre à mettre sous contrôle son environnement d'essais et les équipements utilisés.

Spécifications des locaux,  
 Monitoring d'Environnement,  
 Qualité de l'eau pour le laboratoire,  
 Spécification des équipements et identification  
 Calibration ou Qualification ?  
 Qualification versus validation ?  
 Validation des équipements automatisés et des systèmes informatisés :  
 - Cycle de vie de la Qualification d'un équipement (QF, QD, QI, QO, QP)  
 - Cycle de vie de la validation système informatisé (QF, QD, QI, QO, QP),  
 - Validation intégrée avec le fournisseur  
 - Exigences réglementaires concernant les enregistrements électroniques,  
 - La maîtrise des changements,  
 Nettoyage et maintenance,  
 Conditions de stockage et enregistrements.

Jeu

### 6. Gestion des échantillons et Bonnes Pratiques d'analyse

**Objectifs du module :** comprendre les risques liés à l'échantillonnage des produits.

Comprendre les attentes des agences concernant les bonnes pratiques d'analyse.  
 Échantillons  
 Achats et Réception,  
 Règles d'Échantillonnage,  
 Identification et Traçabilité des échantillons  
 Réactifs / Références / Standards  
 Archive, Essais / Analyse,  
 Calibration, Vérification, Valeurs hors spécification,  
 Certificats et Enregistrements,  
 Traçabilité des tests,  
 Vérification des résultats de tests,  
 Maîtrise des non-conformités, des résultats hors spécifications OOS et processus d'investigation,  
 Contrôles spécifiques : retours, retravail, retraitement, contrôle périodique,  
 Cartes de contrôle.

Cas pratique

### 7. Validation des Méthodes

**Objectifs du module :** comprendre le cycle de validation des méthodes.

Requis de validation des Méthodes (ICH, Pharmacopées),  
 Méthodes pharmaceutiques : à valider ou à vérifier ?  
 Méthodes spécifiques,  
 Transfert des méthodes,  
 Protocole et Rapport de Validation.

Cas pratique

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Cette formation s'adresse aux Managers, Superviseurs, Techniciens et autre personnel qui seront amenés à construire, maintenir et appliquer le système qualité pour les laboratoires de contrôle.

## Pour aller + loin

QR220

## Exercices de mise en situation

Plusieurs exercices sont proposés pendant la formation pour illustrer les points abordés.

## Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation

BPC, GCP, essais cliniques, protection de la vie privée, comités d'éthique.

La mise en œuvre d'essais cliniques implique de suivre des règles très strictes dans plusieurs domaines. Les responsabilités sont définies clairement pour chaque domaine et pour chaque activité et elles doivent être strictement respectées. Pour s'assurer que l'on ne se met pas en porte à faux par rapport à toutes ces exigences, il est important de bien comprendre les principes fondateurs de l'éthique dans les essais cliniques ainsi que toutes les réglementations associées aux essais.

## OBJECTIFS

- + Comprendre les responsabilités spécifiques et les obligations de tous les individus impliqués dans la recherche clinique pour de Nouvelles Applications de Médicament, en particulier celles des Investigateurs, Promoteurs et Moniteurs.
- + Connaître les principes fondateurs de l'éthique dans les essais cliniques, les rôles et responsabilités des comités d'éthique ainsi que la réglementation de la protection de la vie privée.
- + Savoir mettre en place une surveillance de l'essai et procéder à une vérification en cours d'étude.
- + Comprendre les modalités d'assurance qualité et de contrôle qualité afin que les essais soient réalisés conformément au protocole et aux BPC.
- + Comprendre les exigences concernant les données de l'étude.

## PROGRAMME

### 1. Introduction et contexte réglementaire

**Objectifs : comprendre les exigences des BPC/GCP.**

Processus de développement du médicament, Histoire des essais cliniques, A qui s'adressent les BPC ? Quels sont les acteurs principaux de l'étude clinique ? Principes inhérents des BPC.

Jeu

### 2. Prérequis à l'Étude Clinique

**Objectifs : saisir les règles de conception d'une étude clinique et de l'organisation de la conduite de cette étude.**

Justification de l'étude. Conception de l'étude. Les données supportant le médicament destiné à l'essai. L'Investigateur et les sites d'investigation. La Démarche d'Autorisation de l'étude en Europe ou en France.

Cas pratique.

### 3. Partage des responsabilités (promoteur, comité d'éthiques, investigateur)

**Objectifs : connaître les rôles et responsabilités des acteurs principaux de l'étude clinique.**

Responsabilités de l'investigateur/chercheur. Responsabilités du moniteur. Responsabilité du Comité d'éthique indépendant (CEI) et du Comité d'examen de l'établissement (CEE). Rôles de l'Autorité Compétente AC. Responsabilités du Promoteur de l'étude / CRO.

Jeu

### 4. Protection des sujets participant à l'essai

**Objectifs : comment assurer la protection des personnes volontaires aux essais cliniques.**

Comité d'éthique, Consentement éclairé du sujet, Confidentialité des données personnelles. Déclaration d'Helsinki, CCTIRS, CNIL, HIPPA.

### 5. Surveillance et Sécurité

**Objectifs : pourquoi et comment gérer les effets indésirables lors des essais cliniques ?**

Gestion et enregistrements des effets indésirables, Monitoring des études, Rapporter les effets indésirables graves, Base de données de pharmacovigilance, Rôles et Responsabilités.

Cas pratique.

### 6. La documentation et les données de l'étude

**Objectifs : maîtriser les documents essentiels et les données sources de l'étude clinique.**

Données et documents source, Le dossier de l'étude : Trial Master File, Le protocole d'Étude et les modifications, La Brochure de l'investigateur, Information et Consentement éclairé du volontaire, Cahier d'observation et CRF, Rapport de surveillance et Registre des échantillons, Rapport provisoire/Rapport final, Contrôle Qualité des données cliniques, Archivage des documents et données.

Jeu

### 7. Introduction aux Data-Management

**Objectifs : comprendre les Principes des Bonnes Pratiques de Data-Management BPDM.**

Responsabilités du DataManager, Plan de Data-Management, Mise en place de la structure du CRF, La saisie et la cohérence des données, Le contrôle de la qualité des données (QC), La réconciliation SAE, la revue médicale, Le gel de base, L'analyse statistique, Transfert des données, gestion des interfaces.

Cas Pratique

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

### Inter

Durée : 2 jours  
Dates et lieux : cf. notre [site web](#)  
Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Cette formation est destinée aux personnes travaillant dans les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques et impliquées dans toutes les phases de la recherche clinique :

- + Moniteurs / attachés de recherche clinique, ARC
- + Coordinateurs / chefs de projets
- + Affaires réglementaires
- + Organisme de Recherche sous Contrat (ORC)
- + Assurance qualité
- + Data Manager

### Exercices de mise en situation

Plusieurs exercices sont proposés pendant la formation pour illustrer les points abordés.

### Cours virtuels

Cette formation est aussi réalisable en cours virtuel. Contactez-nous : [formation@cvo-europe.com](mailto:formation@cvo-europe.com)

### Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation



# Bonnes Pratiques de Distribution et de Stockage - QR160

Le monde de la distribution a beaucoup évolué ces dernières années : une logistique plus complexe, davantage d'acteurs, des techniques et systèmes plus sophistiqués, le recours à plus de sous-traitance. Pourtant la chaîne de distribution connaît certains revers : produits falsifiés, rupture de stock, perte de traçabilité, chaîne du froid non valide...

Alors, comment maintenir l'intégrité des produits tout au long de la chaîne de distribution ?

Le journal officiel de l'Union européenne a promulgué le 3 mars 2013 les nouvelles lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain. Elles sont applicables depuis septembre 2013. Le nouveau guide européen 2013/C 68/01 présente plus de 140 exigences. Certaines n'auront pas d'impact significatif sur les pratiques en place car elles ne font qu'explicitier des points déjà demandés de façon implicite dans la précédente version, mais ce n'est pas le cas de toutes et un gros travail de fond sera nécessaire pour adapter les processus de distribution à ces nouvelles dispositions européennes.

## OBJECTIFS

- + Connaître et comprendre les nouvelles lignes directrices.
- + Renforcer les compétences nécessaires à la maîtrise des stocks de la distribution des produits de santé.
- + Maîtriser les responsabilités impliquées dans la chaîne de stockage et de distribution.
- + Sensibiliser le personnel aux respects des règles d'hygiène et de sécurité.
- + Sensibiliser le personnel à l'importance de la traçabilité.

## PROGRAMME

### 1. Présentation des réglementations

**Objectifs du module : connaître, comprendre et différencier la terminologie autour des BPF et BPD. Connaître les textes réglementaires applicables.**

Rappel de quelques définitions.

Les agences réglementaires et les organismes.

Les textes réglementaires : GMP et GDP.

Jeu

### 2. Présentation des lignes directrices

**Objectifs du module : connaître le nouveau texte.**

Présentation des GDP 2013 : structure du document et différentes sections.

Comparaison avec l'ancienne version : revues des différentes et/ou similitudes entre les 2 versions.

### 3. Exigences applicables aux bonnes pratiques de distribution

**Objectifs du module : connaître et savoir appliquer les exigences de tous les chapitres GDP.**

Gestion de la qualité.

Personnel.

Locaux / matériel.

Approvisionnement.

Réception, stockage et manutention des produits.

La sous-traitance.

Le transport.

Réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits.

Les activités de courtier.

Auto-inspection.

Jeu

### 4. Rappel sur les bonnes pratiques documentaires

**Objectifs du module : connaître les règles applicables à tout le personnel de distribution.**

- Ce que je peux faire !
- Ce que je ne dois jamais faire !

Jeu

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

## Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toutes les équipes en charge de la distribution et du stockage des médicaments.

## Périmètre

Les BPD/GDP pour les établissements pharmaceutiques exerçant des activités de distribution en gros de médicaments.

Les BPD/GDP pour les grossistes répartiteurs assurant la distribution au près de personnes habilités à vendre des médicaments.

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation



BPL, GLP, 21CFR58, Toxicologie, Sécurité des produits, AMD – Acceptation Mutuelle des Données.

L'objectif premier des Principes de l'OCDE relatifs aux BPL est d'assurer l'obtention de données d'essai fiables et de grande qualité sur la sécurité des substances et préparations chimiques industrielles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données (AMD).

## OBJECTIFS

- + Comprendre les principes de gestion des BPL, OCDE/GLP, 21CFR58.
- + Appréhender les exigences pour l'organisation des installations d'essai et pour la conduite des essais.
- + Comprendre les fonctions et responsabilités du Directeur d'Étude, de l'Investigateur Principal et de l'Assurance Qualité.
- + Savoir l'essentiel pour la mise en place d'un système d'archivage et pour la conformité de vos systèmes informatisés selon les BPL.
- + Revenir sur la nécessité d'évaluer la conformité de l'installation aux BPL/ GLP.

## PROGRAMME

### 1. Introduction et Contexte Réglementaire

**Objectifs : appréhender les fondements et les grands principes BPL/GLP.**

Histoire des BPL/GLP (OCDE, FDA),  
Harmonisation technique (CIH),  
Les objectifs des BPL,  
Définitions,  
Inspection réglementaire.

Jeu

### 2. Organisation et Personnel

**Objectifs : comprendre les Rôles et Responsabilités des acteurs de l'étude.**

Management de l'installation d'essai, Directeur d'Étude, Responsable Principal des essais et du Personnel de l'Étude.

### 3. Assurance Qualité et BPL

**Objectifs : maîtriser les rôles et les responsabilités de l'unité d'AQ.**

Qualifications du personnel d'Assurance Qualité,  
Gestion des procédures, Modes Opératoires Normalisés requis par les BPL,  
Gestion des Formations,  
Inspections d'assurance qualité,  
Audits des données et du rapport final,  
Déclaration sur le programme d'assurance qualité.

Jeu

### 4. Installations d'essais et Équipements

**Objectifs : savoir les exigences concernant l'installation d'essais et les équipements.**

Conception des locaux,  
Isolation des projets,  
Ségrégation des zones,  
Stockage des données et des spécimens,  
Collecte, Stockage et Évacuation des déchets,  
Nettoyage et Décontamination,  
Hygiène et Sécurité,  
Conformité des Équipements,  
Disqualification de l'installation.

### 5. Système d'essai, éléments d'essai

**Objectifs : appréhender les règles de gestion des systèmes et éléments d'essai.**

Requis pour les systèmes d'essai,  
Réception, manutention, échantillonnage et stockage,  
Caractérisation de l'élément d'essai.

Jeu

### 6. Réalisation de l'Étude

**Objectifs : maîtriser la conduite de l'étude.**

Protocole d'Étude,  
Identification de l'Étude,

Données collectées pendant l'Étude,

Gestion des amendements,  
Gestion des déviations,  
Rapport d'Étude,  
Archivage.  
Les BPL et les tests courts.

### 7. Application des BPL à l'archivage

**Objectifs : comprendre les exigences BPL pour l'archivage.**

Les requis BPL pour les locaux d'archive,  
Pièces et matériaux à conserver,  
Processus d'Archivage,  
Période de conservation et destruction,  
Dépôts d'archives sous-traitants,  
Mesures à prendre suite à la fermeture d'archives.

### 8. Application des BPL à l'organisation et la conduite des études multi-sites

**Objectifs : maîtriser la conduite de l'étude multi-site.**

Conduite et Contrôle des études multi-sites,  
Communication,  
Rôles et Responsabilités,  
L'assurance qualité des études multi-sites,  
La documentation,  
Réalisation de l'étude multi-site.

Jeu

### 9. Travailler avec des fournisseurs et des ORCs

**Objectifs : appréhender les exigences BPL pour l'étude sous-traitée.**

Évaluation et sélection du laboratoire sous-traitant,  
Rôles et responsabilités,  
Mise en place de l'étude sous-traitée,  
Monitoring de l'étude et les points clés lors d'une visite,  
La clôture de l'étude,  
Conseils pratiques pour un monitoring efficace.

### 10. Application des principes BPL aux systèmes informatisés

**Objectifs : comprendre les grands principes BPL de gestion des systèmes informatiques.**

Responsabilités,  
Maintenance et reprise après un sinistre,  
Sécurité physique, logique et intégrité des données,  
Validation des systèmes informatisés,  
Documentation,  
Sauvegarde et Archives.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Cette formation s'adresse à tout personnel des industries, ORC ou centre de recherche, spécialement :

- + Moniteur
- + Directeur d'Étude
- + Personnel de l'Étude
- + Responsable Principal des essais
- + Assurance Qualité (AQ)
- + Auditeurs
- + Techniciens de laboratoire.

## Exercices de mise en situation

Plusieurs exercices sont proposés pendant la formation pour illustrer les points abordés.

## Pour aller + loin

QR220, QR230

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# Bonnes Pratiques Cliniques appliquées à l'industrie cosmétique

## - QR190

BPC, GCP, éthique, protection des volontaires, études cliniques, recherches biomédicales, évaluation sécurité cosmétique, ce sont les sujets abordés dans cette formation.

Concernant les recherches biomédicales mises en œuvre sur les produits cosmétiques, la loi du 9 août 2004, modifiée par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005, prévoit des recommandations de bonnes pratiques qui seront publiées par décision du Directeur Général de l'ANSM. Cependant, de nombreuses études cliniques cosmétiques n'entrent pas dans le périmètre de la loi LOSP du 9 août 2004 (études « non interventionnelles »). Il est indispensable également pour ces études d'appliquer les règles de bonnes pratiques cliniques, dans un environnement cosmétique, pour d'abord protéger le volontaire tout en garantissant la fiabilité des données générées. A l'aide d'une approche originale basée sur de nombreux retours d'expériences, ces deux jours de formation visent à répondre à vos questions dans le contexte spécifique de l'industrie cosmétique.

### OBJECTIFS

- + Comprendre les exigences réglementaires dans le domaine cosmétique en matière de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), dans un contexte national et international.
- + Savoir pourquoi et quand mettre en œuvre les BPC.
- + Comprendre les exigences éthiques : ce qu'est l'Éthique, pilier fondateur des tests cliniques.
- + Savoir quelles sont les conséquences pratiques des exigences éthiques.
- + Connaître les exigences éthiques au plan national et international.
- + Savoir protéger le volontaire : santé, protection de la sphère privée (données personnelles, confidentialité)...
- + Comprendre les fonctions clés dans une organisation BPC : le rôle de l'Investigateur, du promoteur, du moniteur, dans le contexte cosmétique.
- + Savoir comment mettre en place une étude clinique dans le domaine cosmétique.
- + Savoir comment s'assurer que les BPC sont bien respectés, que les données sont bien collectées...
- + Comprendre comment qualifier une CRO dans le domaine des BPC en Cosmétique.
- + Savoir comment organiser le programme d'assurance qualité et de contrôle qualité.

### PROGRAMME

#### 1. Introduction

**Objectifs du module : connaître l'historique des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).**

Historique des Bonnes Pratiques de Cliniques (BPC).

Définitions et genèse de ce référentiel Qualité : Pourquoi le référentiel Qualité BPC dans l'industrie cosmétique ?

#### 2. Référentiels réglementaires et normatifs

**Objectifs du module : connaître et comprendre les référentiels réglementaires et normatifs liés aux BPC cosmétiques.**

Description de l'environnement réglementaire et législatif en vigueur dans l'industrie cosmétique et notamment mise en évidence du lien avec les Bonnes Pratiques Cliniques (LOSP du 9 août 2004, textes ANSM, Directive cosmétique, Le nouveau règlement européen...).

Tour d'horizon des principales réglementations internationales à ce sujet.

#### 3. Principes éthiques et de protection du volontaire

**Objectifs du module : connaître et comprendre les principes éthiques et de protection du volontaire.**

**Savoir respecter ces principes.**

Les concepts « piliers » de l'éthique : la déclaration d'Helsinki, code de Nuremberg, OMS...

Une fois ces concepts acquis, les exigences aux BPC deviennent plus lisibles.

Impact sur les mesures à mettre en œuvre : comité d'éthique, comment rédiger un consentement éclairé, les mesures de confidentialité, de protection des données personnelles, critères de non inclusion pour respecter les droits du volontaire...

#### 4. Les Bonnes Pratiques Cliniques dans un contexte cosmétique

Avec une approche pratique et de nombreux exemples concrets, il s'agira d'aborder de manière détaillée et pragmatique, ce qu'il est nécessaire

de mettre en place dans un site d'investigation réalisant des études cliniques cosmétiques afin que celles-ci soient conformes aux Bonnes Pratiques Cliniques en comparaison des requis pour l'industrie pharmaceutique.

#### 4.1. Le promoteur / Moniteur de l'étude cosmétique

**Objectifs du module : savoir qualifier un moniteur ou un site d'investigation. Savoir établir le protocole. Connaître et comprendre le processus de maîtrise du produit d'investigation.**

Qualification du Moniteur. Qualification du site d'investigation. Comité d'éthique.

Prérequis avant mise en place d'une étude clinique cosmétique.

Maîtrise du produit d'investigation.

Établissement du protocole en collaboration avec l'investigateur.

Approbation avec participation à l'élaboration (si nécessaire) de tous les documents : le consentement éclairé, la fiche d'information, le CRF...

#### 4.2. L'Investigateur de l'étude cosmétique

**Objectifs du module : connaître et comprendre le rôle et les exigences concernant l'investigateur.**

**Savoir gérer les volontaires. Connaître et comprendre la gestion des ressources, documents et enregistrements. Savoir rédiger des conclusions scientifiques.**

Il est en charge de la gestion globale de l'étude clinique.

Qualifications requises.

Élaboration du protocole d'étude en collaboration avec le promoteur.

Gestion des volontaires (inclusion, examens médicaux, surveillance / contacts...).

Gestion des produits d'investigation.

Gestion de la documentation et des enregistrements en cours d'étude.

Gestion des ressources mises en œuvre dans l'étude.

### Domaines concernés

Cosmétiques

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

+ Assurance Qualité.

+ Contrôle Qualité.

+ Investigateurs.

+ Moniteurs d'étude.

+ Auditeurs Qualité.

+ Directeurs de Laboratoire.

+ Sous-traitants de la Cosmétique.

### Périmètre

Les Bonnes Pratiques Cliniques dans le domaine des cosmétiques.

### Pour aller + loin

QR180, QR200

### Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

## >> Bonnes Pratiques Cliniques appliquées à l'industrie cosmétique - QR190

Gestion des EI, EIG. Les rapporter de façon formalisée.

### 4.3. Les documents de l'étude clinique

**Objectifs du module : connaître l'ensemble des éléments nécessaires à la conduite d'une étude clinique cosmétique**

Brochure investigateur

Protocole de l'étude

Consentement éclairé

La liste des documents à fournir avant, pendant et après l'essai

Le rapport d'étude

### 4.4. Gestion des données

**Objectifs du module : connaître et comprendre le processus de gestion des données. Connaître les règles d'archivage. Connaître et comprendre les exigences liées à l'utilisation de systèmes informatisés.**

Garantir la fiabilité des données générées sous forme « papier » ou électroniques.

Règles d'archivage des données pour garantir leur intégrité dans le temps (durées de rétention, support/méthodes).

Utilisation des systèmes informatisés et principes de validation.

### 4.5. Le Comité d'Éthique Indépendant - CEI

**Objectifs du module : connaître et comprendre le fonctionnement et les exigences concernant le**

**CEI.**

Cet organisme doit avoir un fonctionnement complètement formalisé.

Responsabilités et composition.

Fonctionnement et modalités précisés dans des procédures.

Niveaux d'intervention du CEI dans l'étude clinique cosmétique.

### 4.6. Assurance Qualité / Contrôle Qualité / Monitoring

**Objectifs du module : savoir mettre en place les procédures nécessaires à la démarche d'assurance qualité et de monitoring. Savoir mettre en place les contrôles qualité.**

Démarche d'Assurance Qualité et de Monitoring / procédures à mettre en œuvre / fréquences d'audit / types d'audits.

Contrôle des données sources, des CRF, du respect des critères d'inclusion...

### Exercices de mise en situation :

Des exercices concrets de mise en situation permettront à chacun d'appliquer les connaissances récemment acquises.



### L'expertise de nos formateurs vous intéresse ?

CVO-EUROPE peut vous proposer des prestations de conseils et d'accompagnement

Contact : [formation@cvo-europe.com](mailto:formation@cvo-europe.com)



# Bonnes Pratiques Fabrication Cosmétiques (ISO 22716) : une norme et une exigence réglementaire - QR180

L'ISO 22716 définit les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques.

Ce processus est strictement encadré par des textes réglementaires et détaillé dans l'ICH Q2 Validation of Analytical Procedures : text and methodology. La mise en place d'une démarche de type : Plan de Validation, rédaction de protocoles et de fiches de tests, Rapport de Validation est incontournable. Les analyses réalisées dans le cadre du dossier d'AMM, des contrôles de routine, des études de stabilité, des analyses d'impuretés, doivent être validées selon des critères prédéfinis : spécificité, détectabilité, sensibilité, exactitude, reproductibilité, répétabilité, et à l'aide d'outils statistiques.

## OBJECTIFS

- + Comprendre les principes fondamentaux des BPF cosmétiques pour les mettre en œuvre.
- + Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit.
- + Connaître les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit au travers de discussions pratiques.

## PROGRAMME

### 1. Principes et objectifs des BPF pour les produits cosmétiques

**Objectifs du module : Comprendre le contexte réglementaire. Comprendre les bénéfices attendus.**

Rappel de Définitions.

Le règlement CE N°1223/2009 : évolution des exigences.

La norme internationale ISO 22716 : ses bénéfices pour les consommateurs et sa structure.

Différences avec les BPF pharmaceutiques.

Les modalités d'une inspection cosmétique.

### 2. Personnel : Formation et Hygiène

**Objectifs du module : Connaître les points importants en termes d'organisation. Comprendre les exigences relatives à la formation et à l'hygiène.**

**Jeu**

Les points importants dans l'organisation : Organigramme, effectif et indépendance de l'unité Qualité.

Les exigences BPF de formation et le plan de formation.

Les documents et les enregistrements de formations. L'évaluation des formations. Les sources de contamination des produits.

Les dispositions à prendre pour l'hygiène et la santé du personnel.

### 3. Les locaux

**Objectifs du module : Comprendre les exigences de ségrégation des zones. Comprendre les exigences des flux matériel, personnel et produits.**

La conception générale et la ségrégation des zones.

Rôle des flux dans la prévention de la contamination croisée. Le programme de nettoyage-désinfection.

Les moyens de protection contre les nuisibles.

La gestion des déchets.

### 4. Les équipements

**Objectifs du module : Connaître l'importance des spécifications des équipements. Comprendre les exigences pour le nettoyage. Comprendre l'intérêt de la maintenance préventive.**

Les spécifications de conception pour les équipements, les matériaux utilisés et les consommables. Les exigences pour le nettoyage.

Le programme de maintenance préventive.

La métrologie.

### 5. Matières premières (MP) et articles de conditionnement (AC)

**Objectifs du module : Comprendre les exigences de spécifications pour les MP et AC. Savoir identifier les produits et assurer leur traçabilité.**

**Jeu**

Les spécifications pour les MP et AC.

La qualification des fournisseurs.

Les règles à appliquer à la réception et au stockage des matières. Identification et traçabilité des produits. La réévaluation des matières premières ? La qualité pour l'eau utilisée en production.

### 6. La production

**Objectifs du module : Comprendre les exigences concernant le processus de fabrication des activités de préfabrication à l'expédition.**

Les exigences concernant les activités de préfabrication et les opérations de fabrication.

Les exigences concernant les activités de conditionnement et l'étiquetage du produit.

Quels aspects des GMP appliqués à votre travail quotidien ?

Mise en quarantaine, libération des produits et leur stockage. Traitement des produits non conformes Expédition.

### 7. Le laboratoire de Contrôle de la Qualité

**Objectifs du module : Savoir comment assurer la fiabilité et la qualité des résultats au laboratoire.**

**Jeu**

Quels sont les requis de l'échantillonnage ?

Pourquoi définir des critères d'acceptation ?

Comment gérer les résultats hors spécification ?

Qu'est ce qu'un échantillon témoin ?

### 8. La sous-traitance

**Objectifs du module : Comprendre les exigences concernant la sous-traitance. Savoir évaluer un fournisseur.**

Les exigences concernant la sous-traitance des activités.

### 9. Les processus d'amélioration

**Objectifs du module : Comprendre les processus de gestion des déviations et de gestion des modifications. Connaître le processus de gestion des réclamations et des rappels. Connaître le processus d'audit interne.**

**Jeu**

Quelles sont les exigences relatives aux déviations ? Assurer la qualité du produit par la maîtrise des changements.

Processus de gestion des réclamations et des rappels. Importance de l'audit interne dans la surveillance de l'application des BPF.

### 10. La documentation

**Objectifs du module : Connaître le processus de gestion documentaire. Comprendre les bonnes pratiques de documentation.**

Le système documentaire. L'archivage.

## Domaines concernés

Cosmétiques

## Inter

Durée : entre 1 et 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne de l'industrie cosmétique voulant maintenir et améliorer sa maîtrise des exigences BPF et GMP.

Toute personne devant appliquer ou faire respecter les BPF et GMP.

Tout partenaire ou prestataire des industries de la santé et de produits cosmétiques.

## Pour aller + loin

QR150, QR160

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

# Bonnes Pratiques Fabrication / GMP : formation du personnel sur site (formation initiale) - QR150



La formation du personnel aux BPF / GMP est obligatoire pour tout le monde dans l'entreprise ainsi que le maintien d'un niveau de connaissances adapté aux postes de travail par des « piqûres de rappel » régulières (Recyclage).

A partir de votre situation, de votre organisation et de vos propres cas concrets, CVO-EUROPE vous propose de construire des formations actions adaptées à vos problématiques par un transfert de connaissances théoriques facilité par une approche ludique et une mise en application pratique dans vos salles de production et de contrôle. Ces formations actions peuvent être d'une heure à une journée selon qu'elles s'adressent à de nouveaux collaborateurs dans le domaine de la santé ou à un personnel qui nécessite uniquement une piqûre de rappel. Elles sont aussi organisées en différents thèmes afin de coller parfaitement aux différents services et départements de votre entreprise.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences BPF/GMP européennes et américaines dans son domaine.
- + Comprendre les exigences réglementaires par rapport aux activités de son département ou service.
- + Identifier les risques applicables aux activités de son département ou service.
- + Savoir appliquer les règles qui permettent de respecter les exigences réglementaires.

## EXEMPLES DE PROGRAMMES DE FORMATIONS (Liste non exhaustive)

### Programme 1 : Bonnes Pratiques appliquées à la Qualité (AQ / CQ) et à la Métrologie.

Agences réglementaires, Organismes.

Les principaux textes réglementaires applicables au domaine.

Maîtriser la documentation : bonnes pratiques documentaires au laboratoire.

Personnel et Formation.

Hygiène et santé du personnel.

Gestion des documents : Archivage, Approbation, Gestion des Modifications.

Les bonnes pratiques documentaires.

Maîtriser les locaux : Nettoyage, Contamination, Comportement en zone, Habillage.

Maîtriser les équipements : Étalonnage, Nettoyage, Maintenance, Gestion des Modifications, Qualification / Validation.

Les Non-conformités et les Actions Correctives et Préventives.

Vigilance et réclamation.

Les contrôles : carte de contrôle, Échantillons.

Les audits : principes et conduite d'audit.

La gestion des Hors Spécification (OOS).

Données d'achats.

Évaluation fournisseur.

La Métrologie : gestion des instruments et équipements, étalons, étalonnage. La gestion des réactifs.

La validation des méthodes analytiques.

### Programme 2 : Bonnes Pratiques appliquées à la R&D, aux Affaires Réglementaires et au Marketing.

Agences réglementaires, Organismes.

Les principaux textes réglementaires applicables au domaine.

Relations et interactions entre AR, Développement Produit, Marketing et Développement Industriel. Personnel et Formation.

Hygiène et santé du personnel.

Gestion des documents : Archivage, Approbation, Gestion des Modifications.

Les bonnes pratiques documentaires. Maîtriser les locaux : Nettoyage, Contamination, Comportement en zone, Habillage.

Maîtriser les équipements : Étalonnage, Nettoyage, Maintenance, Gestion des Modifications, Qualification / Validation.

Les Non-conformités et les Actions Correctives et Préventives.

Vigilance et réclamation. Gestion des Modifications : Marketing + Conception.

### Programme 3 : Bonnes Pratiques appliquées à la Production et la Maintenance.

Agences réglementaires, Organismes.

Les principaux textes réglementaires applicables au domaine.

Pourquoi appliquer les exigences réglementaires ?

Le poste de travail : clé de la qualité.

Personnel et Formation. Hygiène et santé du personnel. Gestion des documents : Archivage, Approbation, Gestion des Modifications.

Les bonnes pratiques documentaires.

Maîtriser les locaux : Nettoyage, Contamination, Comportement en zone, Habillage.

Maîtriser les équipements : Étalonnage, Nettoyage, Maintenance, Gestion des Modifications, Qualification / Validation.

Les Non-conformités et les Actions Correctives et Préventives.

Les contrôles : carte de contrôle, échantillons.

Prévenir et éviter les mélanges : Quarantaine, Identification, Étiquetage, Réconciliation, Vide de ligne.

### Exemples de jeux utilisés dans les modules de formation :

Jeu Méli / Mélo : Remettre dans le bon ordre les étapes d'un processus ou d'une méthode.

Utilisé pour : la gestion documentaire, le processus d'actions correctives et préventives, le processus de gestion des modifications, le processus d'audit...

Jeu Post-it : Noter sur des post-it les mots-clés qui se rattachent à un thème particulier.

Utilisé pour : les points-clés de la qualité, les bonnes pratiques documentaires (à faire / ne pas faire), pourquoi appliquer les exigences réglementaires...

Jeu Mur Parlant : Lister sur 2 tableaux des points importants sur un sujet ou des avantages / inconvénients. Utilisé pour : à faire et à ne pas faire en nettoyage ou pour éviter la contamination...

Jeu Puzzle : Grouper des éléments qui possèdent un lien logique. Utilisé pour : les instances réglementaires et leurs textes respectifs, les bonnes pratiques et les mauvaises pratiques de nettoyage, d'habillage ou d'étiquetage...

Jeu Jargon : Trouver un mot avec sa définition ou la définition d'un mot. Utilisé pour : la terminologie importante à retenir pour les plans d'échantillonnage...

Jeu Info / Intox : Indiquer si des affirmations proposées sont vraies ou fausses.

Utilisé pour : faire une révision des points importants abordés lors de la formation, présenter les bonnes pratiques en salle, présenter les bonnes pratiques de nettoyage ou d'étiquetage...

Cas concrets : pour les modules de formation qui s'adressent au personnel en production, une partie de la formation peut se dérouler dans les salles avec des démonstrations de nettoyage par exemple.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux

### Inter

Durée : entre 0,5 et 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Tout le personnel de l'entreprise.

### Périmètre

BPF / GMP.

### Pour aller + loin

QR120, QR130, QR180

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# Bonnes Pratiques Fabrication / GMP Médicaments : principes généraux, retours d'expériences et actualités - QR130

Les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ou cGMP (current Good Manufacturing Practices) évoluent en permanence ainsi que leur interprétation, du fait de l'évolution des pratiques, des processus industriels, de l'intégration de nouvelles technologies et de l'amélioration continue.

Le respect des bonnes pratiques de fabrication garantit la qualité des médicaments. Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles de l'Europe, Nord-Amérique et internationales, applicables à la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments, clinique ou non.

## OBJECTIFS

- + Connaître les changements au niveau des organismes chargés de vérifier l'application des BPF (ANSM, EMA) et des cGMP (FDA). En comprendre les rôles et les fonctionnements.
- + Comprendre le rôle des différents départements pharmaceutiques (production, contrôle qualité, R&D, assurance qualité, informatique) dans l'application des principes réglementaires.
- + Comprendre les attentes des organismes et agences réglementaires assurant les inspections et les tendances actuelles.
- + Mettre à niveau les connaissances réglementaires permettant d'assurer la qualité du produit (BPF 2011, Eudralex « The rules governing Medicinal Products in the EU vol 4 – EU guidelines to GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use », GMP 21 CFR Parts 210 and 211 (Food and Drug Administration).
- + S'approprier les évolutions récentes en termes de textes et d'interprétation.
- + Connaître les futures évolutions et les textes en préparation.

## PROGRAMME

### 1. Rappels et définitions

**Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie autour des BPF et des médicaments.**

**Connaître le cycle de vie d'un médicament.**

Définition du médicament, du Principe Actif Pharmaceutique (PAP), de Matière Première de PAP. Notions de SQIPP.

Cycle de vie d'un médicament.

### 2. Organismes et Agences réglementaires

**Objectifs du module : connaître les principales agences réglementaires et organismes.**

Historique.

Organismes et Agences réglementaires (EMA, ANSM, FDA, ICH, PIC...).

Généralités et reconnaissances mutuelles.

Les types d'inspections.

### 3. Approches réglementaires

**Objectifs du module : connaître les différentes approches qualité, ISO, BPF et GMP.**

Principe de l'assurance qualité en milieu pharmaceutique.

Jeu : Les 7 principes clés des BPF.

Principe de l'assurance qualité en milieu pharmaceutique.

Présentation des textes et des principes réglementaires majeurs.

Le système qualité pharmaceutique selon l'ICH Q10. Études des récentes « Warning Letters » de la FDA.

Études des écarts aux BPF relevés par les organismes réglementaires internationaux.

### 4. Approche détaillée des différents points des BPF / GMP

#### 4.1- La gestion de la qualité

**Objectifs du module : connaître et comprendre les principes de la gestion de la qualité dans les BPF.**

**Connaître et comprendre le rôle de la personne qualifiée. Savoir ce qu'est la revue qualité produit.**

La Personne Qualifiée (le Pharmacien Responsable en France).

L'Assurance Qualité Pharmaceutique.

Exigences de base des BPF.

Le contrôle de la qualité.

La revue qualité des produits.

#### 4.2- Le personnel

**Objectifs du module : savoir déterminer les postes clés. Connaître et comprendre les exigences en termes de formation du personnel et d'hygiène.**

Détermination des postes clés.

La Qualification du personnel.

Formation, expérience, suivi et évaluation long terme.

L'hygiène du personnel.

Ne pas oublier que le meilleur vecteur de contamination, c'est l'homme.

Importance d'un habillage adapté et de règles d'habillage strictes.

#### 4.3- Les locaux et matériel

**Objectifs du module : connaître les exigences liées aux locaux et matériel. Comprendre le besoin de prévention des mélanges et de la contamination. Comprendre l'importance de la métrologie et de la maintenance.**

L'analyse des risques liés à l'environnement du produit.

Prévenir les mélanges et la contamination croisée.

Jeu

La conception des locaux : état de surface, facilité de nettoyage, évacuation, traitement d'air, éclairage...

Les zones de stockage et de prélèvement.

Les zones de contrôle qualité.

La conception du matériel.

La place de la métrologie et de la maintenance préventive pour les bâtiments, équipements, instruments, utilités.

La prévention des nuisibles.

#### 4.4- La documentation

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion documentaire et la gestion des enregistrements.**

Jeu

Les documents : spécifications, formules, procédures, rapports...

Les responsabilités, les vérifications et les approbations.

Le contenu des documents : spécifications, procédures, modes opératoires, instructions...

### Domaines concernés

Médicaments

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Toute personne des Industries de la Santé fabricant des médicaments et voulant maintenir et améliorer sa maîtrise des exigences BPF et cGMP.

Toute personne devant appliquer ou faire respecter les BPF et cGMP.

Tout partenaire ou prestataire des industries de la santé.

### Périmètre

Les Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

S'appliquent aux établissements pharmaceutiques pour les activités fabrication, conditionnement, stockage, contrôle qualité des médicaments.

Les personnes qui souhaitent uniquement connaître les dernières et les futures évolutions dans le domaine des BPF / GMP doivent suivre la formation QR140 qui est mieux adaptée.

### Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

Le Dossier de fabrication (lot).  
Le Dossier de conditionnement (lot).  
Enregistrements de production et des contrôles.

#### 4.5- La production

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la production. Les responsabilités en production.**

La prévention et la vérification de la contamination croisée pendant la fabrication.

L'étiquetage.

La gestion des matières premières : les fournisseurs agréés, l'intégrité des emballages...

La gestion des produits intermédiaires et vrac : les en cours de fabrication, les contrôles en cours de fabrication ...

La gestion des articles de conditionnement : achat, manutention, identification, contrôle...

La gestion des opérations de conditionnement.

La mise en quarantaine des produits finis.

La gestion des produits refusés, récupérés et retournés.

#### 4.6- Le contrôle de la qualité

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées au contrôle de la qualité.**

Les principales fonctions attribuées au responsable du contrôle de la qualité.

Les bonnes pratiques de laboratoire de contrôle de la qualité.

La conservation des documents de contrôle et les dates de péremption.

L'échantillonnage et les méthodes d'échantillonnage.

L'investigation des résultats hors spécification.

Le programme de suivi de la stabilité et l'échantillonnage.

#### 4.7- La fabrication et l'analyse en sous-traitance

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la sous-traitance.**

Les contrats écrits.

L'évaluation de la capacité du sous-traitant.

Les obligations du sous-traitant.

#### 4.8- Les réclamations et les rappels de médicaments

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant les réclamations et les rappels.**

La gestion des réclamations.

La gestion des rappels.

#### 4.9 L'auto inspection (les audits)

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant l'auto inspection et les audits.**

Audits externes.

Audits internes et auto-inspections.

#### 5. Focus sur les actions correctives et préventives - CAPA

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant les CAPA et les non conformités. Connaître le processus de gestion des non conformités et CAPA.**

Jeu

La gestion des non conformités.

La gestion des CAPA.

#### 6. Focus sur la gestion des modifications

**Objectifs du module : connaître les exigences concernant la gestion des changements. Connaître le processus de gestion des changements.**

Jeu

Le processus de gestion des modifications.

La documentation des modifications.

L'analyse d'impact.

#### 7. Focus sur la qualification / validation

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences des BPF / GMP en termes de Qualification / Validation.**

La politique globale de validation de la société - PDV / VMP.

La planification de la validation d'un système - PV.

Le processus de validation.

Qualification des équipements critiques : QF, QC, QI, QO, QP.

Les guides utiles pour la qualification /

Validation : GAMP 5, Annexe 15 ...

#### 8. Focus sur les systèmes informatisés et automatisés

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences spécifiques aux systèmes informatisés et automatisés.**

Le 21 CFR part 11 de la FDA et l'annexe 11 des GMP.

Le guide PI 011-3 du PIC/S.

#### 9. Les annexes - Les lignes directrices

**Objectifs du module : connaître les annexes / lignes directrices et leur champ d'application.**

Les différentes annexes et leur champ d'application.

Les principales exigences des annexes : de la L.D.1

Fabrication des médicaments stériles à la L.D.20

Gestion du risque Qualité.

#### 10. Retour d'expérience pour une mise en conformité aux BPF

**Objectifs du module : connaître les solutions éprouvées pour être en conformité aux BPF.**

Organisation, fonctions clés.

Processus et Procédures clés.

Formation et culture qualité.

L'erreur humaine.

#### 11. Les évolutions récentes en termes de textes et d'interprétation

**Objectifs du module : connaître les dernières évolutions en termes de réglementation.**

BPF 2011.

Eudrax Annexe 11 : Computerised Systems.

Chapitre 4 Documentation.

Annexe 14 : Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma.

Part III: integration ICH Q9, Q10, Site Master File.

Concept paper Annexe 16 : Certification by a Qualified person and batch release.

Jeu : Révision des points importants.

**Avez-vous pensé au Blended Learning ?**

Un mélange de modes pédagogiques pour encore plus d'efficacité.

Découvrez notre module e-learning :



Principes généraux des BPF des médicaments à usages humain et vétérinaire p.14

# Bonnes Pratiques Fabrication : Recyclage BPF / GMP - QR151

La formation du personnel aux BPF / GMP est obligatoire pour tout le monde dans l'entreprise ainsi que le maintien d'un niveau de connaissances adapté aux postes de travail par des « piqûres de rappel » régulières (Recyclage).

## Exemple de thèmes pouvant être abordés en fonction de l'actualité et de évolutions réglementaires

### Introduction :

**Objectif :** Prise de connaissance des intervenants (animateur-formateur et participants).

Outil pédagogique : Présentation des intervenants  
Recueil des besoins / raisons de la présence à la formation.

### Module 1 :

**Objectif du module :** Cadrer le sujet et présenter les nouveautés réglementaires par rapport aux BPF.

Outil pédagogique : Formation présentielle.

### Module 2 :

**Objectif du module :** Connaître et savoir répartir les exigences réglementaires dans les différents domaines des BPF.

Outil pédagogique : Jeu

### Module 3 :

**Objectif du module :** Savoir ce qu'il faut faire/ne pas faire ou ce qui est bien/pas bien par rapport aux BPF.

Outil pédagogique : Jeu

### Module 4 :

**Objectif du module :** Revoir toutes les exigences réglementaires, ce qu'il faut faire / ne pas faire et ce qui est bien / pas bien pour fixer les connaissances abordées.

Outil pédagogique : Jeu

### Module 5 :

**Objectif du module :** Vérifier les connaissances acquises.

Outil pédagogique : Questionnaire à Choix Multiple

### Module 6 :

**Objectif du module :** Réaliser la synthèse de la formation

Outil pédagogique : Tour de table

## DESCRIPTION DES OUTILS PÉDAGOGIQUES

### Formation présentielle :

- Support PowerPoint
- Cours magistral

### Jeu « Poisson sans arrête » :

Support type 5M où les 5M sont remplacés par les domaines des BPF dans lesquels il faut replacer les différentes exigences proposées sous forme d'étiquettes.

### Jeu « Cartes magiques » :

Trier des cartes contenant des photos, des images ou expressions ou affirmations en deux catégories, Faire ou Bien / Pas Faire ou Pas Bien.

### Jeu « Push Trivia » :

Le jeu comporte 6 thèmes de questions, par exemple :

1. Traçabilité
2. Bonnes Pratiques d'habillage
3. Bonnes Pratiques Documentaires
4. Maîtrise Environnement de Travail
5. Maîtrise des procédés
6. Validation et Qualification

Plusieurs équipes sont créées (de 2 à 5 personnes suivant le nombre de personnes dans la session de formation).

Chaque équipe a un support magnétique sur lequel elle peut poser des carrés de couleurs qui correspondent à chacun des thèmes.

#### Les règles du jeu :

- Le groupe qui joue choisit une couleur (thème),
- L'animateur pose une question sur le thème et l'affiche à l'écran,
- Le groupe a 30 secondes pour réfléchir et donner une réponse,
- Si OK : le groupe peut poser un carré correspondant au thème et on passe au groupe suivant
- Si faux, on passe au groupe suivant
- Pour poser un 2ème carré du même thème, il faut avoir un carré sur chacun des 6 thèmes.

### Questionnaire à Choix Multiple (QCM) :

- Questionnaire avec 20 questions,
- Réponses proposées sous forme de choix multiples avec une seule bonne réponse.

### Tour de table :

Chaque participant donne son avis sur la formation par rapport à ses besoins.

## Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Tout le personnel de l'entreprise.

## Périmètre

BPF / GMP.

## Pour aller + loin

QR120, QR130, QR180

Cette formation est également disponible en intra-entreprise suivant un programme entièrement personnalisable.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



BPL, GLP, Évaluation sécurité cosmétique, toxicologie, préclinique, AMD, ce sont les sujets abordés dans cette formation à l'aide d'une approche originale basée sur de nombreux retours d'expériences.

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire, mentionnées à l'article L. 5131-5 du code de la santé publique, forme un système dont le but est de garantir la qualité et l'intégrité des résultats obtenus lors des essais de sécurité non cliniques réalisés notamment dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Au delà des obligations légales, appliquer les BPL, c'est avoir la garantie que les données générées seront acceptées par les autorités, au plan international (notion de « reconnaissance mutuelle »).

## OBJECTIFS

- + Comprendre les exigences réglementaires dans le domaine cosmétique en matière de BPL, dans un contexte national et international.
- + Savoir pourquoi et quand mettre en œuvre les BPL.
- + Connaître les principes fondamentaux des BPL appliquées à l'industrie cosmétique.
- + Comprendre les fonctions clés dans une organisation BPL : le rôle du Directeur d'étude ou RPE, de la Direction, de l'unité Assurance Qualité, de l'archiviste...
- + Connaître les différents cas d'organisation possibles : interne, externe : sous-traitance, multi-sites...
- + Savoir comment procéder pour que son organisation soit conforme aux BPL.
- + Acquérir les bases pour la mise en œuvre d'un système Qualité conforme aux BPL appliquées à l'industrie cosmétique, en vue, par exemple, d'une inspection (ANSM ou autre). « Rentrer dans le cœur des BPL ».

## PROGRAMME

### 1. Introduction

**Objectifs du module : connaître l'historique des BPL.**  
Historique des BPL.

Définitions et genèse de ce référentiel Qualité : pourquoi le référentiel Qualité BPL dans l'industrie cosmétique ?

### 2. Référentiels réglementaires et normatifs

**Objectifs du module : connaître et comprendre les référentiels réglementaires et normatifs liés aux BPL cosmétiques.**

L'environnement réglementaire et législatif en vigueur dans l'industrie cosmétique.

Lien avec les BPL : OCDE, l'arrêté BPL cosmétique, l'avis aux fabricants, REACH, Directive cosmétique et son 7ème amendement, le nouveau règlement européen...

Programme de vérification de conformité aux BPL des Installations d'essai.

Préparer son inspection par l'ANSM.

### 3. Principes fondamentaux des BPL

**Objectifs du module : acquérir les concepts qui sous-tendent les exigences BPL.**

Les concepts « piliers » pour une bonne compréhension / application des exigences BPL.

Une fois ces concepts acquis, les exigences aux BPL deviennent plus lisibles.

### 4. Les BPL dans un contexte cosmétique

Avec une approche pratique et de nombreux exemples concrets, il s'agira d'aborder de manière détaillée et pragmatique, ce qu'il est nécessaire de mettre en place pour que les études réalisées par une Installation d'essai, dans un environnement cosmétique, soient conformes aux BPL et notamment :

- Organisation de l'installation d'essai,
- Comment établir des organigrammes et des définitions de fonction cohérents et conformes,
- Les fonctions clés et leurs implications.

#### 4.1. Gestion des éléments d'essai et de référence

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion des éléments d'essais et de référence.**

Traduction pratique de l'avis aux fabricants spécifique aux aspects caractérisation des éléments d'essai cosmétiques.

#### 4.2. Système d'essai

**Objectifs du module : savoir mettre en place les MON et dispositions nécessaires à la gestion des essais.**

Les MON et les dispositions pour gérer le système

d'essai en conformité avec les BPL.

#### 4.3. Gestion de la documentation qualité et des données

**Objectifs du module : connaître et comprendre le processus de gestion des documents.**

Plan d'étude, MON, Rapport d'étude, données brutes (données brutes « papier », « informatiques » et les exigences BPL associées), amendements, déviations...

#### 4.4. Programme d'assurance de la qualité

**Objectifs du module : savoir établir un programme d'assurance qualité.**

Comment établir ce programme AQ ?

Les différents types d'audit, les responsabilités de l'AQ... Cas des études pratiquées dans le domaine cosmétique.

#### 4.5. Appareils, matériels et réactifs et locaux

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences dans le cycle de vie complet des appareils, matériels et réactifs et locaux.**

Design, conception, qualification, validation, maintenance, adaptation par rapport à la finalité et aux exigences BPL - cas concrets.

#### 4.6. L'archivage des enregistrements et des matériels

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences et les problématiques liées à l'archivage.**

Les obligations BPL liées à l'archivage, les contraintes pratiques (supports / durées de rétention / Monographie OCDE N°15 sur l'archivage, archivage papier/électronique, etc.).

#### 4.7. Évacuation des déchets

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à l'évacuation des déchets.**

Obligations BPL relatives à l'évacuation des déchets.

#### 4.8. Application aux études réalisées par des organismes prestataires de service et études multi-sites

**Objectifs du module : savoir organiser la sous-traitance dans un contexte BPL. Connaître et comprendre les problématiques liées aux études multi-sites.**

Organisation de la sous-traitance dans un contexte BPL (ex. : sous-traitance étude, sous-traitance archivage, etc.). Organisation des études multi-sites dans un contexte BPL (Monographie OCDE N° 13, etc.).

### Domaines concernés

Cosmétiques

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

+ Assurance Qualité et Contrôle Qualité

+ Directeur d'étude

+ Moniteurs d'étude

+ Responsable Principal d'Essai (RPE)

+ Auditeurs Qualité

+ Directeurs de Laboratoire

+ Sous-traitants de la Cosmétique.

### Exercices de mise en situation

Des exercices concrets de mise en situation permettront à chacun d'appliquer les connaissances récemment acquises.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# Bonnes Pratiques pour la conduite de l'investigation au laboratoire : OOS / OOT - QR301

Mettre en œuvre des CAPA est une chose, mettre en œuvre des CAPA pertinentes et démontrer qu'elles ont réellement été efficaces par rapport aux OOS ou aux OOT en est une autre.

Les OOS et les non conformités sont au cœur d'un important enjeu business : faut-il retraiter les lots, les jeter, les déclasser ? Quelle que soit la nature des actions correctives et/ou préventives entreprises, les OOS et OOT sont potentiellement le signe d'un manque de maîtrise du processus. C'est la raison pour laquelle, au-delà de l'enjeu business il y a un réel enjeu réglementaire. Ces OOS, OOT et les CAPAs associées, sont aussi un point d'entrée très apprécié des inspecteurs. Comment les identifier, les traiter, enregistrer les actions prises, vérifier l'efficacité des actions, mettre en place puis suivre les indicateurs... sont autant de points abordés dans cette formation.

## OBJECTIFS

- + Connaître les risques et les enjeux liés à la gestion ou la non gestion des OOS et OOT.
- + Savoir reconnaître et traiter les OOS et OOT.
- + Savoir faire la différence entre Correction, Action Corrective et Action Préventive.
- + Connaître les interactions entre Validation, OOS, NC et IPC.
- + Savoir mettre en œuvre un processus de gestion des OOS, OOT et des CAPA efficaces.
- + Connaître les points clés d'une structure qui permette d'éviter les OOS les plus courants.

## PROGRAMME

### 1. Réglementation

**Objectifs du module : comprendre les attentes réglementaires concernant les OOS, les OOT.**  
Rappel sur la réglementation liée aux OOS et OOT. Les OOS et OOT dans les inspections réglementaires (analyse et impact).

### 2. OOS, OOE et OOT : C'est quoi ?

**Objectifs du module : connaître la terminologie concernant les OOS, OOE et OOT.**

#### Jeu

Terminologie autour des OOS, OOE, OOT et NC (Écart, Hors Spécification, Non-conformité...). Définitions.

### 3. Relations OOS / NC / CAPA / Validation / IPC

**Objectifs du module : connaître les relations entre OOS, NC, CAPA, Validation et IPC.**

Relations OOS / NC / CAPA.

In Process Control - IPC.

Relations Validation / IPC / OOS / NC.

### 4. Processus d'investigation des OOS

**Objectifs du module : connaître les étapes d'un processus de gestion des OOS.**

#### Jeu

Identifier et évaluer les résultats OOS.

Mener l'investigation au laboratoire.

Mener l'investigation élargie.

Documenter l'investigation et conclure sur le lot.

### 5. Comprendre les OOT

**Objectifs du module : comprendre l'importance de l'analyse des OOT dans la stabilité du produit.**

Reconnaître les différents types de résultats OOT.

Déterminer les actions à entreprendre.

Documentation et métrique.

### 6. Analyse d'Impacts / Analyse des Causes / Plan d'actions

**Objectifs du module : Savoir réaliser une analyse d'impacts. Savoir réaliser une recherche des causes. Savoir construire un plan d'actions approprié**

#### Jeu

Processus d'analyse d'impacts.

Processus d'analyse des causes.

Système CAPA.

### 7. Comment éviter les OOS/OOT

**Objectifs du module : comprendre les stratégies à mettre en place pour éviter les OOS/OOT les plus classiques.**

#### Jeu - Cas Pratique

Validation Analytique et Variabilité.

Spécifications et limites.

Tendance et process capabilité.

Le concept d'incertitude analytique.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM** Dispositifs médicaux

### Intra

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Assurance Qualité.

Contrôle Qualité.

Laboratoire sous-traitant.

### Périmètre

Gestion des OOS / Hors Spécifications

Gestion des Non Conformités

Gestion des CAPA / Actions Correctives et Préventives.

### Pour aller + loin

QR310

### Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

Subir le changement ce n'est pas une fatalité, on peut choisir de le gérer et ainsi de le maîtriser.

Le Change Control est une exigence réglementaire mise en avant par toutes les agences réglementaires internationales comme seul et unique moyen de garantir la maîtrise des procédés et la qualité produit. Change Control ou Gestion des Modifications, quelque soit le nom qu'il porte, c'est un processus qui doit être maîtrisé car c'est ce processus qui garantit que les autres processus vont continuer à être maîtrisés. Cette formation présente les étapes qui doivent composer ce processus ainsi que les outils nécessaires à sa maîtrise et vous apprend à gérer les changements au lieu de les subir.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences réglementaires en termes de Change Control.
- + Connaître les différentes étapes nécessaires au Change Control.
- + Connaître la documentation nécessaire au Change Control.
- + Savoir mettre en place un processus de Change Control.
- + Savoir définir les moyens et le suivi du processus de Change Control.
- + Savoir évaluer les impacts et les risques liés à un changement.

## PROGRAMME

### 1. Exigences réglementaires

**Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires en termes de Change Control. Rappel sur les principaux textes réglementaires liés au Change Control.**

Jeu

Revue et analyse des principales exigences de chaque texte.

Synthèse des exigences.

### 2. Le processus de Change Control

**Objectifs du module : connaître et comprendre les étapes d'un processus de Change Control.**

Jeu

Les points clés du Change Control.

Jeu

Le détail des étapes du processus de Change Control.

Le processus lié aux changements urgents.

La documentation nécessaire pour le Change Control.

### 3. La procédure et le formulaire de Change Control

**Objectifs du module : connaître les points clés du Change Control. Savoir mettre en place un formulaire pertinent et efficace.**

Jeu

Les points clés de la procédure de Change Control.

Le détail des principaux chapitres de la procédure. Le chapitre lié aux changements urgents.

### 4. L'analyse d'impact et la classification des Changements

**Objectifs du module : comprendre l'importance de l'analyse d'impact. Savoir réaliser une analyse d'impact. Savoir classifier les impacts.**

Jeu

Les points-clés de l'analyse d'impact.

Les moyens d'analyse d'impact.

**Cas pratique :** Analyses d'impact.

Jeu

Les points-clés de la classification des changements.

Les critères de classification : analyse de risques, Analyse de criticité.

Les classifications : mineure, majeure, critique, sans impact.

**Cas pratique :** Classification.

### 5. Les responsabilités

**Objectifs du module : connaître les responsabilités d'un point de vue Change Control.**

Jeu

Qui approuve quoi ?

Qui réalise les analyses ?

Qui prend la/les décisions et sur quelles bases ?

Est-ce différent en fonction du type de changement ?

### 6. Le plan d'action et le suivi du changement

**Objectifs du module : savoir mettre en place un plan d'action et le suivre.**

Jeu

Le contenu d'un plan d'action.

Le suivi du changement.

La clôture du changement.

**Cas pratique :** Mise en place de plans d'action.

**Jeu :** Révision des points importants.

### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  **DM** Dispositifs médicaux

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Assurance Qualité.

Contrôle Qualité.

Laboratoire sous-traitant.

### Périmètre

Toute personne impliquée dans la gestion des modifications.

Des modèles de documents (formulaire de Change Control) et des exemples d'analyses d'impacts et de critères de classification sont fournis aux participants à la formation.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# CTD, eCTD et NeeS : principes généraux, modalités d'application en Europe, aux USA et dans le monde - QR235

L'eCTD est la version électronique du format CTD (Common Technical Document) des standards ICH pour les modules 2 à 5 ainsi que le module 1 régional. Face à ce nouveau concept de soumission de dossiers d'AMM / NDA, il convient de gérer et de maîtriser parfaitement sa préparation, son élaboration et sa présentation commune à l'Europe, aux USA aux autres pays du monde qui sont de plus en plus nombreux à accepter ce nouveau format. Ce qui nécessite une vision claire et une compréhension de l'ensemble des éléments indispensables à la soumission électronique.

Le CTD = Common Technical Document est un format de dossier servant à la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM / NDA) d'un médicament par exemple. Ce format, géré par l'ICH (International Conference of Harmonization) est commun à la plupart des autorités de santé des régions pour la soumission d'un dossier de demande d'AMM. Le eCTD, fruit du travail du groupe M8 au sein de l'ICH ayant pour but d'être commun aux régions Europe, USA et Japon, et le NeeS, mis au point par le TIGes pour aider les pays membre de la Communauté Européenne dans leur transition vers l'eCTD, sont les déclinaisons sous format électronique des dossiers CTD afin de remplacer à terme les soumissions papier.

## OBJECTIFS

- + Connaître le rôle des acteurs principaux de santé (EMA, FDA, MHLW, ANSM, HC/SC, ICH, TIGes) dans la soumission des AMMs.
- + Connaître les différents types de procédures Européennes (centralisée, décentralisée, reconnaissance mutuelle, nationale) et Américaines (Investigational New Drugs (INDs), New Drug Applications (NDAs), Abbreviated New Drug Applications (ANDAs) and Biologics License Applications (BLAs)).
- + Connaître les textes réglementaires et les futures évolutions applicables aux soumissions électroniques.
- + Connaître, comprendre et savoir remplir un dossier modulaire CTD (modules ICH 1 à 5).
- + Comprendre la structure d'un dossier eCTD, connaître les différents éléments la composant, ainsi que les spécifications des principales régions l'acceptant.
- + Comprendre la structure d'un dossier NeeS, connaître les différents éléments la composant, et comprendre les différences avec le format eCTD.
- + Savoir comment se préparer à la transition vers la soumission au format électronique.

## PROGRAMME

### 1. Acteurs et définitions

**Objectifs du module :** connaître et comprendre le rôle des autorités de santé et des organismes réglementaires impliqués dans le processus d'AMM :

Définition du Médicament - AMM : rappels.  
Principales agences de santé : EMA, FDA, MHLW, ANSM, HC/SC.  
Organismes réglementaires : ICH, TIGes.

### 2. Approche réglementaire

**Objectifs du module :** connaître et comprendre la position des organismes de santé quant à la soumission électronique de dossiers réglementaires.

Le circuit de soumission du dossier réglementaire.  
Les principales procédures.  
Réglementations eCTD/NeeS.

**Cas pratiques :** définir pour différents scénarios (type de soumission, pays de soumission, type de procédure) quelles réglementations s'appliquent.

### 3. Les modules CTD

**Objectifs du module :** connaître, comprendre et savoir remplir la structure d'un dossier modulaire CTD (modules 1 à 5).

Principes généraux

#### Module 1

Informations Administratives Régionales

#### Module 2

Résumés

#### Module 3

Qualité [Fabrication et contrôle des principes actifs et des produits finis]

#### Module 4

Sécurité (rapports d'études non cliniques).

#### Module 5

Efficacité (rapports d'études cliniques).

### 4. Le Format électronique eCTD

**Objectifs du module :** comprendre la structure d'un dossier eCTD, connaître les différents éléments la composant, ainsi que les spécifications des principales régions l'acceptant

Généralités

Documents

Arborescence

Le fichier « Index.xml »

Le répertoire « Util »

Les checksums MD5

Gestion des cycles de vie

Spécificités régionales

**Cas pratique :** création et mise à jour d'un dossier réglementaire au format eCTD.

### 5. Le Format électronique NeeS

**Objectifs du module :** comprendre la structure d'un dossier NeeS, connaître les différents éléments la composant, et comprendre les différences avec le format eCTD.

Généralités

Spécifications

Tables des matières

Différences entre NeeS et eCTD

**Cas pratique :** création et mise à jour d'un dossier réglementaire au format NeeS.

## Domaines concernés

 Médicaments

## Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

S'adresse à toute personne des industries pharmaceutiques et de la santé soumettant des dossiers d'AMM de médicaments et voulant appliquer, modifier, maintenir, transférer et implémenter une demande d'AMM via la structure eCTD.

## Périmètre

Dossiers d'AMM sous format eCTD (ou NeeS) des médicaments principalement à usage humain.

Cette formation est une ouverture à l'utilisation du format eCTD et de son contenu dans le cadre d'une demande d'AMM et du maintien de son cycle de vie. L'existence du format papier est toujours d'actualité et la cohésion entre le système papier et électronique sera abordée.

## Les + de nos formations :

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

Les laboratoires pharmaceutiques se doivent de mettre sur le marché des produits pharmaceutiques répondant à des exigences de Qualité, d'innocuité et d'efficacité. Et il s'agit de garantir la réponse à ces exigences tout au long de la durée de validité du produit, dans des conditions de stockage et d'utilisation définies.

L'étude de stabilité est une étape incontournable, mettant en jeu l'étude d'un ensemble d'interactions, depuis les caractéristiques intrinsèques des produits, en passant par la formulation, la fabrication, le contrôle qualité, jusqu'au conditionnement et au stockage ; voire même jusqu'à l'utilisation faite du produit. Cette étape nécessite donc des programmes définis et une méthodologie permettant de garantir une « Qualité temporelle » du produit. Connaître les règles à suivre, mettre en place des supports et procédures, réaliser les études et analyses, enregistrer les hypothèses et conclusions, en tirer les conséquences, définir une « durée de vie » d'un produit et la suivre... sont autant de points abordés dans cette formation.

## OBJECTIFS

- + Connaître le processus de gestion des études de stabilité et les exigences réglementaires.
- + Appliquer une méthodologie définie, des méthodes analytiques et des supports documentaires appropriés.
- + Gérer la planification et les priorités au laboratoire.
- + Mettre en place des rapports d'études formatés en rapport avec le dossier d'A.M.M.

## PROGRAMME

### 1. Réglementation

**Objectifs du module : connaître les enjeux liés aux études de stabilités et les exigences réglementaires.**

Rappel sur la réglementation liée aux études de Stabilité : GMP, guides ICH et FDA ... et plus spécifiquement liée aux laboratoires de contrôles.

### 2. Définitions / Terminologie / Mots clés

**Objectifs du module : se familiariser avec l'ensemble de la terminologie spécifique et connaître les définitions.**

Jeu

Les études de stabilité en temps réel ?

Études de dégradation accélérées ?

Environnements, zones climatiques et température cinétique moyenne ?

Durée de validité et période d'utilisation ?

Études de stabilités : de développement, initiales, on going...

Interactions, entre quoi et quoi ?

### 3. Processus Gestion Études de Stabilité

**Objectifs du module : connaître toutes les étapes du processus et l'ensemble des éléments permettant de concevoir une étude.**

Jeu

Vue globale sur l'ensemble des étapes :

Choix des lots & Programme d'études.

Définition du protocole / le plan de prélèvement / lancement des études.

Positionnement du T0, T0' et des échéances.

Gestion des prélèvements et respect des dates

Sorties & Analyses.

Gestion des méthodes d'analyses adaptées.

Exploitation des résultats obtenus et Rapports.

### 4. Méthodologie et éléments clés pour conduire des études de stabilité

**Objectifs du module : connaître les points critiques de la gestion des études de stabilités et identifier les erreurs à éviter.**

Responsabilités de chaque intervenant au laboratoire (les Préleveurs, les Analystes, les supports scientifiques, les responsables de laboratoires...).

- Maîtrise des conditions analytiques :

Planification de la réalisation des tests et notion de priorités,

Équipements et systèmes utilisés, état de qualification,

Méthodes analytiques : sensibilité, spécificité, exactitude...les paramètres de validation en lien avec les spécificités du processus de dégradation.

- Les outils supports :

Documentaires,

Informatiques,

Statistiques (Bracketing – Matrixing).

Exercice

### 5. Évaluation des résultats / Format de rapport

**Objectifs du module : savoir interpréter des résultats analytiques et les mettre en forme avec leur conclusion.**

Analyse des résultats et interprétation.

Format du compte rendu : Tableaux, graphiques, formulaire normalisé...

Conclusion et recommandations : durée de validité, conditions de stockages...

**EXERCICES DE MISE EN SITUATION** - au choix :

Revue des procédures liées aux stabilités,

Revue de protocoles / rapports,

Études de cas.

### Domaines concernés

Médicaments

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

### Public

Équipes Projets (Développement Analytique, Développement Produit ...)

Contrôle Qualité.

Assurance Qualité.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# ICH Q7 : GMP Part II - BPF Principes Actifs : principes généraux, retours d'expériences et actualités - QR120

L'ICH Q7 est la partie II des GMP Europe, donc un texte réglementaire à part entière.

L'ICH Q7 est reconnu par les principaux pays importateurs et exportateurs de produits pharmaceutiques comme le seul texte applicable pour la fabrication et le commerce de principes actifs pharmaceutiques et d'intermédiaires. Ce guide se révèle particulièrement riche et détaillé. Il précise et met à jour les attentes aussi bien des législateurs que des clients industriels. Transposé dans les GMP Europe comme Part II ce texte est la référence applicable pour les instances réglementaires américaines et européennes pour les audits des fournisseurs de principes actifs.

## OBJECTIFS

- + Connaître les réglementations internationales, américaines, européennes et japonaises relatives aux bonnes pratiques de fabrication des principes actifs pharmaceutiques.
- + Comprendre le rôle des différents départements industriels (production, contrôle qualité, R&D, assurance qualité) dans l'application des principes réglementaires.
- + Comprendre les attentes des organismes officiels assurant les inspections.
- + Acquérir les connaissances réglementaires permettant d'assurer la qualité du produit.
- + Savoir se mettre en conformité avec les exigences de façon pragmatique.
- + Avoir une vue sur les possibilités d'évolution des exigences dans le futur.

## PROGRAMME

### 1. Approche de la réglementation

**Objectifs du module : connaître les principales agences réglementaires et les principaux organismes réglementaires et normatifs.**

Présentation des principales agences réglementaires : EMEA, FDA, MHLW, ANVISA, ANSM...

Présentation des principaux organismes réglementaires et normatifs : ICH, ISO...

Les accords de reconnaissance mutuelle.

### 2. Introduction aux GMP Part II / ICHQ7

**Objectifs du module : connaître la structure et le contenu du texte. Connaître les différences avec les autres BPF.**

Présentation du contenu des GMP Part II  
Comparaison GMP Part II / 21 CFR Parts 210 et 211 / GMP Part I pour les médicaments.

Comment cibler les priorités pour répondre aux exigences des GMP Part II.

**Jeu**

### 3. Principes de l'assurance qualité

**Objectifs du module : connaître les exigences concernant l'Assurance Qualité. Comprendre l'importance des audits et des revues qualité produit.**

Les principes de gestion du risque.

Les Responsabilités.

Audits internes et revues qualité produit.

### 4. Personnel

**Objectifs du module : connaître les exigences en termes de formation du personnel.**

Quelles formations sont obligatoires ?

L'organisation des formations.

La vérification des formations.

La documentation des formations.

### 5. Locaux et équipements

**Objectifs du module : connaître les exigences liées aux locaux et équipements. Comprendre le besoin de prévention des mélanges et de la contamination. Comprendre l'importance de la métrologie et de la maintenance.**

L'analyse des risques liés à l'environnement du produit.

Prévenir les mélanges et la contamination.

Les principaux vecteurs de la contamination

Importance d'un habillage adapté et de règles d'habillage strictes.

La place de la métrologie et de la maintenance préventive pour les bâtiments, équipements, instruments, utilités.

### 6. Systèmes automatisés et informatisés

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences spécifiques aux systèmes informatisés et aux systèmes automatisés.**

Que doit-on appliquer : 21 CFR part 11, Annexe 11, PIC/S PI011 ?

Présentation du contenu et des principales exigences de l'annexe 11 des GMP Europe.

Donnée électronique ou donnée manuscrite, où est la donnée brute ?

### 7. Documentation et enregistrements

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion documentaire.**

La gestion documentaire : Procédures, Instructions, Modes opératoires, Enregistrements. La maîtrise des documents : dossier maître de production et de contrôle.

La revue des documents.

Les bonnes pratiques documentaires.

### 8. Gestion des matières et Production

**Objectifs du module : connaître et comprendre l'importance de la gestion des flux. Maîtriser les opérations de fabrication et conditionnement.**

Évaluation des fournisseurs de matières critiques.

Les principes de réception et stockage

Exigences de fabrication

Retraitement, Récupération.

**Jeu**

Conditionnement, étiquetage, stockage et distribution.

### 9. Échantillonnage

**Objectifs du module : connaître les règles de base de l'échantillonnage. Comprendre les principales exigences en termes d'échantillonnage.**

**Jeu**

Exigences pour l'échantillonnage des matières premières, en cours de production, des articles de conditionnement.

Échantillons destinés à la stabilité.

### 10. Validation

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences des GMP en termes de Qualification / Validation.**

## Domaines concernés

Médicaments

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne des industries de la santé fabricant et/ou utilisant des principes actifs pharmaceutiques et voulant connaître et comprendre les exigences de l'ICH Q7.

Toute personne devant auditer des fournisseurs de principes actifs selon l'ICH Q7.

## Périmètre

Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) applicables aux principes actifs.  
ICH Q7 / Part II GMP Europe.

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

#### Jeu

La politique globale de validation de la société – PDV /VMP.

Les pré-requis à une validation de procédé de fabrication ou de nettoyage.

#### Jeu

La planification de la validation d'un système - PV.

Le processus de validation.

Qualification des équipements critiques : QF, QC, QI, QO, QP...

La validation des nettoyages

#### 11. Contrôle Qualité

**Objectifs du module : connaître les exigences liées au Contrôle Qualité. Comprendre la gestion des OOS.**

Autres textes impliqués : ICH Q1, ICH Q2, ICH Q3, ICH Q6.

Validation des méthodes analytiques.

Critères de validation d'une méthode d'analyse.

Réactifs et étalons.

#### Jeu

La gestion des Hors Spécifications (OOS).

Surveillance des stabilités, dates de recontrôle

Échantillothèque.

#### 12. Maîtrise du changement

**Objectifs du module : connaître les exigences concernant la gestion des changements. Connaître le processus de gestion des changements.**

#### Jeu

Le processus de gestion des modifications.

La documentation des modifications.

L'analyse d'impact.

#### 13. Relations clients-fournisseurs

**Objectifs du module : connaître les principes et exigences concernant les relations clients-fournisseurs.**

La gestion des retours.

#### Jeu

La gestion des plaintes. La gestion des rappels.

#### 14. ACNDRR - Agents, Courtiers, Négociants, Distributeurs, Re-conditionneurs et Ré-étiqueteurs

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences relatives aux ACNDRR.**

A qui s'adresse cette nouvelle section et pourquoi ?

Comment gérer les ACNDRR ?

#### 15. Culture cellulaire et fermentation

**Objectifs du module : connaître les exigences spécifiques à la culture cellulaire et à la fermentation.**

Autres sources de guide pour la culture cellulaire et la fermentation : ICH Q5, ICH Q6, GMP annexe 2.

Où commencent les GMP pour la culture cellulaire ou la fermentation ?

La maîtrise des contaminations dans les étapes de culture, récolte, inactivation virale et purification.

#### 16. API destinés aux essais cliniques

**Objectifs du module : connaître les exigences spécifiques aux essais cliniques des API.**

Les particularités des lots fabriqués pour des essais cliniques.

#### 17. Les futures évolutions et les textes en préparation

**Objectifs du module : connaître les évolutions en préparation.**

Les textes en draft dans les agences.

Les commissions en cours des organismes.

Les évolutions probables.

**Jeu :** Révision des points importants.

## FORMATIONS INTRA-ENTREPRISE

Nos formations intra-entreprise sont des formations organisées sur votre site. Elles vous permettent d'assurer la diffusion d'un message commun à vos collaborateurs et de créer une dynamique de groupe.

**Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins et contextes spécifiques.**

Pour plus d'informations : + 33 (0)4 72 84 61 33



# ICH Q8 : Quality by Design - QR121

On ne peut pas améliorer la qualité du produit après sa conception en mettant en place des contrôles, on ne peut que vérifier que l'on produit ce que l'on a conçu que ce soit de qualité ou pas. Construire la qualité dans le produit et dans le procédé n'est donc pas une option mais la seule façon de garantir un produit de qualité de plus en plus sûr et efficace.

## OBJECTIFS

- + Connaître les principes de l'ICH Q8 portant sur le développement des produits pharmaceutiques.
- + Comprendre les bénéfices pour les industriels et les autorités compétentes.
- + Connaître des méthodologies pour fiabiliser le développement des produits et garantir la qualité attendue dès les premières fabrications commerciales.

## PROGRAMME

### 1. Réglementation / Guide

**Objectifs du module :** connaître les enjeux liés à l'ICH Q8 et les attentes réglementaires.

Rappel sur la réglementation liée au développement de produits pharmaceutiques : GxP, guides ICH .  
Interactions avec les guides ICH Q9/Q10/Q11 sur Gestion des risques Qualité, Système Qualité Pharmaceutique et Développement des substances actives.  
Évolution des concepts de développement du Quality by Control au Quality by Design.  
Enjeux pour les industries de la santé et pour les autorités de tutelle.

### 2. Définitions / Terminologie / Mots clés

**Objectifs du module :** se familiariser avec l'ensemble de la terminologie de l'ICH Q8 et connaître les définitions.

#### Jeu

Définitions et terminologie  
« Lifecycle »  
« Quality target product profile »  
« Critical Quality attribute »  
« Design space »

« Control strategy »  
« Critical Process Parameter »

### 3. Les exigences de l'ICH Q8

**Objectifs du module :** connaître les exigences de l'ICH Q8 et savoir les intégrer dans la stratégie de développement pharmaceutique.

Partie I : Développement Pharmaceutique  
Exigences concernant la ou les substances actives, les excipients et le drug product

Partie II : Annexes  
Les éléments du développement pharmaceutique  
La soumission du développement pharmaceutique et des informations liées en un document technique commun (CTD).

**Études de cas :** Études de cas relatives à la définition d'un Design Space.

**Exercice :** Étude d'une stratégie de validation de procédés intégrant les concepts de l'ICH Q8 Pharmaceutical Development.

### Domaines concernés

Médicaments

### Inter

Durée : 2 jours  
Dates et lieux : cf. notre [site web](#)  
Tarif : p.6

### Intra

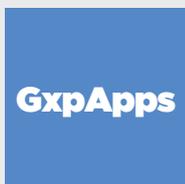
Disponible en intra-entreprise en français.

### Public

Développement.  
Transposition industrielle.

### Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation



## GxpApps, la réponse aux limites d'un tableur :

- une application robuste, collaboratrice et performante
- vos inspections facilitées avec une application 100 % conforme
- une application rapidement opérationnelle et vos données accessibles partout

+33 (0)4 26 10 08 10 pour plus d'information

**GxpManager**

AGILE COMPLIANCE

# ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique (SQP) Mise en œuvre pragmatique - QR110



L'ICH Q10, après avoir été intégré dans la nouvelle Partie III des GMP Europe, vient de voir ses recommandations intégrées dans le chapitre 1 des GMP Europe en tant qu'exigences.

Depuis quelques années, les instances réglementaires européennes, américaines et japonaises communiquent sur les principes de Management de la Qualité. L'ICH Q10 vient compléter ces communications et renforcer les exigences en termes de Système de Management de la Qualité dans le domaine pharmaceutique. La problématique principale n'étant pas uniquement de savoir ce qu'est un Système de Management de la Qualité ou un système Qualité Pharmaceutique mais surtout de savoir comment le mettre en œuvre sans bouleverser complètement un système déjà en place et tout en continuant de respecter les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication. D'autres textes et normes peuvent aussi aider à se mettre en conformité de façon pragmatique. Il faut aussi gérer les connaissances (Knowledge Management) pour réussir l'amélioration continue.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences de l'ICH Q10 aux différentes étapes du cycle de vie du produit.
- + Connaître les piliers d'un système qualité pharmaceutique selon l'ICH Q10.
- + Savoir intégrer les exigences de l'ICH Q10 dans le système qualité existant de façon pragmatique.
- + Savoir prendre en compte et intégrer les exigences des autres textes, normes et guides internationaux.
- + Savoir définir un processus et mettre en place un pilotage des performances des processus.
- + Savoir utiliser le Knowledge Management pour maîtriser les processus.
- + Savoir utiliser la gestion des risques qualité pour définir des indicateurs pertinents et efficaces.
- + Comprendre l'importance de la sensibilisation et de la communication sur le système qualité.
- + Savoir utiliser le concept d'amélioration continue pour la qualité produit et l'efficacité du système.

## PROGRAMME

### 1. Les objectifs de l'ICH Q10

**Objectifs du module : connaître les objectifs et les bénéfices attendus de l'ICH Q10.**

Présentation de l'ICH. Les objectifs de l'ICH Q10.

Les bénéfices attendus de l'ICH Q10.

Les différences entre Système Qualité et GMP.

### 2. Les exigences de l'ICH Q10

**Objectifs du module : connaître les 4 thèmes de l'ICH Q10. Connaître les exigences de l'ICH Q10.**

Les exigences d'un SQP selon l'ICH Q10.

Revue des 4 thèmes de l'ICH Q10 et des principales exigences qu'ils contiennent :

T1. Le Système Qualité Pharmaceutique,

T2. Les Responsabilités de la Direction,

T3. L'amélioration continue des performances procédé et de la qualité produit,

T4. L'amélioration continue du SQP.

Jeu

### 3. Les exigences des autres textes et guides

**Objectifs du module : connaître les principaux textes qui apportent des solutions pragmatiques.**

Présentation des principaux autres textes et guides réglementaires Européens, Américains et Japonais à prendre en compte et de leurs exigences : ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 9004:2000, ISO 19011:2011, ICH, FDA - Guidance for Industry - Quality System Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations (sept 2006), Japon - MHLW Ministerial Ordinance No. 136, 2004 - Quality Assurance for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices.

### 4. Le SQP selon l'ICH Q10

**Objectifs du module : connaître les 4 piliers d'un SQP. Connaître les outils du SQP. Savoir mettre en place un processus d'escalade pour les CAPA. Savoir gérer les changements.**

Les outils du SQP. Les 4 piliers du SQP :

P1. Système de surveillance de la performance procédé / processus et de la qualité produit,

P2. Système d'action corrective et préventive,

P3. Système de gestion des modifications,

P4. Revue de Direction de la performance procédé / processus et de la qualité produit.

Jeu

Le processus d'escalade dans la gestion des CAPA. Bénéfices du système CAPA pour le business.

Jeu

La gestion des changements.

Jeu

Exercice

### 5. L'approche processus, la dynamique PDCA et la vision transversale « client - client »

**Objectifs du module : comprendre l'approche Processus et savoir l'utiliser. Connaître la dynamique PDCA. Savoir différencier Fonctions et Processus.**

L'approche processus.

La notion de client en industrie pharmaceutique.

Position et rôle de l'AQ.

La dynamique PDCA (Plan Do Check Act).

Exercices

### 6. L'analyse de risque comme outil de diagnostic des procédés, des processus et de la qualité produit

**Objectifs du module : connaître les principes de la gestion des risques. Savoir utiliser la gestion des risques pour prendre les bonnes décisions. Savoir mettre en place des indicateurs.**

Établir les décisions à partir de données terrain.

La mise en place d'indicateurs.

Processus de gestion des risques selon l'ICH Q9.

Méthodes et outils de gestion des risques.

Diagnostic et maîtrise des procédés, de la qualité produit, des processus.

Exercice

### 7. La direction et la communication

**Objectifs du module : savoir mettre en phase responsabilités et ressources. Savoir communiquer sur le Système Qualité. Comprendre l'importance des revues de direction.**

Les responsabilités de la direction. Les revues de direction. Phasage des responsabilités et des ressources. Les enjeux de la communication dans l'appropriation du SQP.

### 8. Les étapes pour obtenir un SQP cohérent avec les objectifs de l'ICH Q10, des GMP et de l'entreprise

**Objectifs du module : mettre en place un SQP.**

Jeu

Les étapes de mise en place d'un SQP.

Jeu

Le Manuel et les Plans Qualité. Les procédures.

Jeu : Révision des points importants.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne impliquée dans la mise en œuvre d'un système qualité pharmaceutique.

Des exemples de manuel qualité, de représentation de processus et de grille d'audit sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# Intégrité des données – Data Integrity - QR400

L'intégrité des données reste un sujet d'actualité dans tous les services des Industries de la Santé. Vous voulez savoir comment utiliser l'ALCOA+, quelle est le cycle de vie de la donnée par rapport aux systèmes, que signifie Gouvernance, quels outils sont disponibles, quelle gestion d'accès, comment et quand revoir les Audits Trails, quelles données archiver... ?

Cette formation ludique vous accompagne dans la compréhension, la mise en place des concepts d'Intégrité et dans la préparation aux inspections réglementaires pour garantir que les données soient fiables et précises.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences réglementaires concernant l'intégrité des données.
- + Comprendre le concept d'intégrité des données et son importance dans les activités GxP.
- + Comprendre les problématiques et les risques liés à l'intégrité des données.
- + Savoir définir la gouvernance et les outils à mettre en place pour garantir l'intégrité des données.
- + Savoir comment répondre ou justifier les outils et moyens utilisés lors d'une inspection réglementaire.

## PROGRAMME

### JOUR 1:

#### Introduction

Présentation de la formation.  
Présentation de l'animateur.  
Présentation des participants.

### 1. Le contexte réglementaire et l'importance de l'intégrité des données

**Objectif : connaître et comprendre le contexte réglementaire de l'intégrité des données. Savoir pourquoi l'intégrité des données est primordiale.**

Qu'est qu'une donnée ou un enregistrement GxP critique ?

Pourquoi les données doivent-elles être intègres ?

Connaître et comprendre les textes réglementaires et les guides concernant l'intégrité des données.

### 2. Définition et terminologie

**Objectif : connaître et comprendre les termes utilisés dans l'intégrité des données.**

#### Jeu

Donnée – Intégrité – Donnée source – Métadonnée – Critères d'intégrité – Donnée statique – Donnée dynamique – Archivage – Piste d'Audit – Enregistrement original – Copie conforme – Enregistrement électronique – Enregistrement papier – Gouvernance des données...

### 3. ALCOA

**Objectif : connaître et comprendre la signification d'ALCOA. Comprendre pourquoi une donnée doit être ALCOA.**

Signification d'ALCOA et ALCOA +.

Pourquoi une donnée doit-elle être ALCOA ?

Comment s'assurer qu'une donnée est ALCOA ?

#### Jeu

#### Exercice

### 4. Le Cycle de vie des données

**Objectif : connaître et comprendre le cycle de vie des données et chacune des étapes du cycle de vie. Connaître les risques liés à chacune des étapes.**

#### Jeu

Les étapes du cycle de vie d'une donnée : Leur contenu, les activités liées à chaque étape ...

Les risques associés à chaque étape du cycle de vie de la donnée.

#### Cas pratique

### Synthèse de la journée

### JOUR 2 :

Révision des points abordés la veille

### 5. La Gouvernance des données

**Objectif : savoir gérer les données et leur intégrité.**

**Connaître les moyens de maîtrise des risques. Connaître et savoir utiliser les outils.**

#### Jeu

Quelle Gouvernance déployer, comment gérer les données chaque étape du cycle de vie d'une donnée ? Quels outils disponibles et comment les utiliser : gestion d'accès, audit trail, SOP, training, validation... Les moyens de maîtriser les risques liés à chaque étape du cycle de vie d'une donnée.

Comment s'assurer que le personnel (Labo, AQ, IT...) puisse prévenir et détecter les problèmes sur les données ?

Que faire si une donnée générée n'est pas intègre ?

### 6. L'Audit de l'intégrité des données

**Objectif : savoir comment et quand auditer les données.**

Les objectifs de l'audit de l'intégrité des données.

Qui peut auditer l'intégrité des données.

Quel audit pour quelle étape du cycle de vie d'une donnée.

Les points critiques d'un audit d'intégrité de donnée et de la qualification d'une donnée.

#### Cas pratique

### 7. L'Intégrité des données dans les inspections réglementaires

**Objectif : connaître les non-conformités liées à l'intégrité des données classiquement relevées par les autorités compétentes (FDA, EMA, ANSM...) lors des inspections. Savoir éviter les observations critiques concernant l'intégrité des données.**

Qu'attendent les instances réglementaires ?

Quel est le problème soulevé dans la Warning Letter ou dans le Rapport de non-conformité, quelle en est la cause, comment y répondre et qu'aurait-il fallu mettre en place pour l'éviter ?

## Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Tout personnel générant, utilisant ou manipulant les données GxP (AQ, Validation, Laboratoire, Production, Commerciale, Clinique, Préclinique, IS/IT, Maintenance, Sous-traitant).

## Périmètre

Intégrité des données dans tous les domaines de la santé GxP.

La formation prend en compte, en plus des textes GxP, les derniers guides réglementaires sur l'intégrité des données : FDA, MHRA, EMA, OMS, PIC/S et GAMP.

La formation porte sur les données papiers et électroniques.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# ISO 9001 : les évolutions 2015 et la mise en œuvre pragmatique - QR282



La norme 9001 a été révisée en 2015.

Quels sont les changements significatifs ?

Quel est l'impact sur votre SMQ actuel ?

Comment profiter de cette évolution pour stimuler l'amélioration continue ?

La norme ISO 9001:2015 définit les critères pour un système de management et plus d'un million d'entreprises et organismes dans plus de 170 pays appliquent ISO 9001:2015, pour assurer que les clients obtiennent des produits et services uniformes et de bonne qualité, avec, en retour, de belles retombées commerciales.

Aujourd'hui, la norme a évolué, notamment sur l'orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et la gestion des risques et l'amélioration continue.

Cette formation vous donne les clés pour réussir cette transition et avoir un SMQ efficace et tourné vers l'amélioration continue.

## OBJECTIFS

- + Connaître l'objet de l'évolution de l'ISO 9001:2015
- + Comprendre les nouvelles exigences de l'ISO 9001:2015
- + Savoir mettre à jour un système de management de la qualité en conformité avec les nouvelles exigences de l'ISO 9001:2015

## PROGRAMME

### 1. Présentation de l'ISO 9001 v.2015

**Objectifs du module : pourquoi une évolution ? Quel agenda de mise en place ?**

Comprendre l'évolution de la norme.

Donner un aperçu du niveau de changement.

Aborder l'agenda pour la transition.

### 2. Revue détaillée des nouvelles exigences de l'ISO 9001:2015

**Objectif du module : quels sont les changements significatifs ?**

Comprendre en détail l'évolution de la norme.

Pointer les évolutions principales.

Savoir faire évoluer son SMQ de manière pragmatique.

**Exercice** : quel est votre niveau de Gestion de Risques ?

### 3. Mise en jour pragmatique d'un SMQ

**Objectifs du module : comment faire évoluer votre SMQ ?**

Faire un état des lieux du SMQ.

Travailler en mode projet.

Retour sur les principales évolutions.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux

### Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Toute personne impliquée dans le SMQ.

### Périmètre

SMQ

### Pour aller + loin

QR271, QR290

### Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation



# Différences Europe USA Brésil Japon dans les Dispositifs Médicaux - QR132

Vu de loin les textes réglementaires pour les dispositifs médicaux se ressemblent beaucoup dans ces 4 grandes régions du monde et l'on pourrait croire qu'il suffit d'être en conformité avec l'une d'entre elles pour être en conformité avec les autres. Il n'en est rien et des différences importantes existent. Cette formation va vous présenter les structures de ces régions et les principales différences réglementaires.

## OBJECTIFS

- + Connaître les organisations des instances réglementaires européennes, américaines, brésiliennes et japonaises.
- + Connaître l'organisation réglementaire des 4 régions et leurs similitudes et différences.
- + Connaître les principaux textes et exigences réglementaires des 4 régions et leurs similitudes et différences.

## PROGRAMME

### 1. L'organisation européenne

**Objectifs du module :** rappel de l'organisation de la réglementation des dispositifs médicaux en Europe. Rappel des principaux textes et guides réglementaires.

- Les Instances Européennes.
- Les instances de chaque pays membre.
- Les Organismes Notifiés.
- Les Medical Device Directives.
- Les Normes harmonisées.

### 2. L'organisation américaine

**Objectifs du module :** rappel de l'organisation des instances réglementaires Américaines. Rappel des principaux textes et guides réglementaires.

- La FDA.
- Les 21 CFR ...
- Les guides.
- Les normes.

### 3. L'organisation brésilienne

**Objectifs du module :** rappel de l'organisation des instances réglementaires Brésiliennes. Rappel des principaux textes et guides réglementaires.

- L'ANVISA.
- Les textes de loi.
- Les guides.
- Les normes.

### 4. L'organisation Japonaise

**Objectifs du module :** rappel de l'organisation des instances réglementaires japonaises. Rappel des principaux textes et guides réglementaires.

- Le MHLW.
- La PMDA.

- Les textes de loi.
- Les guides.
- Les normes.

### 5. Les similitudes

**Objectifs du module :** connaître et comprendre les points communs entre les exigences des 4 régions.

- Les groupes de travail commun : IMDRF ...
- Les normes communes.
- Les principales exigences.

### 6. Les différences

**Objectifs du module :** connaître et comprendre les différences entre les exigences des 4 régions et les conséquences de ces différences.

- Les classifications.
- Les dépôts de dossiers.
- Les textes réglementaires et leurs exigences.
- Les interprétations des exigences.
- Les façons d'inspecter.
- Les conséquences des différences.

Des jeux sont prévus dans cette formation afin de la rendre plus ludique et de faciliter la fixation des connaissances.

**Cas pratiques :** Comparaison d'observations des inspecteurs de chaque pays.

## Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des dispositifs médicaux vendus aux USA.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

La documentation technique est l'élément central qui permet d'attester de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences qui leur sont applicables et de justifier ainsi le marquage CE.

Tout dispositif médical quelle que soit sa classe, qu'il soit donc assujéti à une simple auto-déclaration du fabricant ou à l'évaluation d'un organisme notifié, doit faire l'objet d'une documentation technique. Cette documentation est un élément essentiel puisqu'elle regroupe toutes les informations sur le dispositif dans tout son cycle de vie : depuis sa conception jusqu'à la fin de sa mise sur le marché, en passant par les étapes de production et de recueil des informations «post-market».

## OBJECTIFS

- + Connaître la nature, l'utilité et les bases réglementaires de l'information contenue dans la documentation technique.
- + Connaître les principes de construction et de mise à jour de la documentation technique durant tout le cycle de vie du dispositif médical.
- + Maîtriser les données de conception.
- + Disposer des outils pour construire l'ensemble des informations qui doivent figurer dans la documentation technique et permettre d'attester de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences qui leur sont applicables.

## PROGRAMME

### 1. But de la documentation technique

**Objectif du module : connaître la nature et l'utilité de l'information contenue dans la documentation technique.**

Présentation générale de l'ensemble des typologies d'informations que doit contenir la documentation technique, communément appelée « dossier technique ».

### 2. Base réglementaire

**Objectif du module : connaître les textes réglementaires et l'implication de certains opérateurs en matière de documentation technique.**

Conservation et Archivage de la documentation technique.

Sanctions prévues en cas d'absence de cette documentation.

Rôle des mandataires (représentants européens des fabricants établis hors de l'Union européenne).

Cas des fabricants OEM-OBL.

### 3. Principe de gestion de la documentation technique

**Objectif du module : connaître le principe de construction et de mise à jour de la documentation technique durant le cycle de vie du dispositif médical.**

Documentation technique d'un dispositif spécifique ou documentation technique d'une famille de dispositifs ?

Principes de groupage.

Documentation technique de dispositifs innovants et documentation technique de dispositifs présents sur le marché depuis plusieurs années.

Gestion des modifications de conception, de production, d'étiquetages.

Gestion des données post-market.

### 4. Les documentations techniques

**Objectif du module : connaître les types de documentations techniques prévues dans la Directive des dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE) et les documentations techniques selon le nouveau règlement 2017/745 et 746.**

Documentation technique selon l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE.

Dossier de conception selon l'Annexe II.4 de la Directive 93/42/CEE.

Dossier d'examen CE de type selon l'Annexe III de la Directive 93/42/CEE.

Dossier 2017/745 - Annexe II et Annexe III.

Dossier 2017/746.

### 5. Construction de la documentation technique

**Objectif du module : connaître et savoir construire l'ensemble des informations qui doivent figurer dans la documentation technique pour attester de la conformité du dispositif aux exigences essentielles.**

Descriptif général du dispositif médical.

Élaboration de l'analyse de risques en regard des exigences essentielles.

Outils de réduction des risques et normes harmonisées.

Définition des conditions de production :

Qualification des locaux et des équipements, validation des procédés de production et de contrôle.

Élaboration des spécifications de conception, de production et de contrôle :

Spécifications du produit fini, des matières premières et composants, des emballages, des indicateurs biologiques, modes opératoires de production et de contrôle.

Données pré-cliniques.

Données cliniques.

Principes de justification de l'équivalence.

Essais de sécurité versus les normes verticales.

Sécurisation de l'utilisation des dispositifs en combinaison avec des accessoires, interfaces et/ou autre(s) dispositifs.

Dispositif incorporant une substance médicamenteuse.

Dispositif incorporant des tissus d'origine animale.

Période de péremption.

Étiquetage. Instructions d'utilisation.

Revue de conformité aux exigences essentielles.

### 6. Présentation structurée de la documentation technique

**Objectif du module : disposer d'une trame de présentation de la documentation technique, cette documentation étant exigible sur demande des autorités sanitaires ou de l'organisme notifié.**

Proposition de présentation structurée de la documentation technique.

Intégration de l'ensemble des données construites au module 5 avec les autres informations administratives requises (données sur le fabricant, rapports et décisions de l'organisme notifié, historique des modifications de conception, données post-market...).

Éléments de recommandations du NB-MED/2.5.1.

### Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français..

### Public

Créateurs et Chefs d'entreprises

Responsables Affaires réglementaires

Responsables Qualité

### Périmètre

Documentation technique des dispositifs médicaux, conception comprise.

### Pré-requis

Connaître la réglementation européenne des dispositifs médicaux.

### Les + de nos formations :

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation



# Évolutions de l'ISO 13485:2016 - QR281

La nouvelle version de la norme ISO 13485 « Système de Management de la Qualité (SMQ) Dispositifs Médicaux en Europe » est parue en mars 2016. Cette formation d'une journée a pour objectif de vous aider à réussir la transition. Quels sont les principaux changements ? Quels sont les évolutions et leurs impacts sur votre SMQ ? Et comment appliquer les nouvelles dispositions ?

## OBJECTIFS

- + Rappeler la structure et le contenu de l'ISO 13485 : 2016
- + Connaître et comprendre les principales nouvelles exigences / nouveaux changements de l'ISO 13485:2016 par rapport à la version de 2003
- + Comprendre les implications de ces changements pour votre organisation, et comment les mettre en œuvre, de sorte que vous pouvez anticiper votre transition avec efficacité

## PROGRAMME

### 1. Présentation de l'ISO 13485

**Objectifs du module : Comprendre le périmètre de la révision, son concept et aborder les nouveautés sur les termes et définitions**

Origine de l'ISO 13485:2016.

Clarification des concepts

Les nouveautés sur les termes et les définitions

Jeu

### 2. Revue détaillée des nouvelles exigences de l'ISO 13485:2016

**Objectifs du module : Pour chaque chapitre, connaître et comprendre les nouvelles exigences de la norme et ses principaux changements, et notamment sur :**

- Le domaine d'application et son extension
- Les précisions sur les exigences réglementaires applicables
- La gestion des risques et l'étendue de son application
- Les nouveautés sur la documentation et les enregistrements
- Le renforcement des exigences sur les infrastructures
- La maîtrise de la conception et du développement et ses exigences supplémentaires
- Le processus achats
- La maîtrise de la contamination
- Le traitement des réclamations en lien avec les autorités réglementaires
- Le processus Non-conformités / CAPA et ses nouvelles exigences

### 3. Impact sur le SMQ et mise en œuvre des évolutions

**Objectifs du module : être capable d'identifier les modifications importantes à prévoir dans votre organisation et d'envisager la mise en œuvre.**

Comment faire votre état des lieux ?

La compliance par le projet

Quel est votre niveau de gestion des risques ?

Jeu : Mesure du niveau de GdR

Avez-vous la documentation et les enregistrements obligatoires ?

Jeu : Méli-mélo SOPs, Enregistrements et chapitres associés

Votre processus de conception et de développement est-il complet ?

Jeu : Méli-mélo du processus de Conception et développement v.2016

Maîtriser vous suffisamment vos achats ?

Jeu : Méli Mélo du processus Achats

Avez-vous un traitement des non-conformités externes et internes efficaces et répondant aux nouvelles exigences de la norme ?

Jeu : Les étapes de la méthode 8D et A3

Jeu : Le "mots croisés" des CAPA

## Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des Dispositifs Médicaux vendus en Europe et au Canada.

## Périmètre

L'ISO 13485:2016

## Pour aller + loin

QR271, QR290

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

## → FORMATIONS CVO-EUROPE

# +98%

## DES STAGIAIRES SATISFAITS



Le MDSAP (Medical Device Single Audit Program) est un programme international d'évaluation des systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux qui commercialisent leurs produits en Australie, Brésil, Canada, Japon, et/ou Etats-Unis. Démarche à l'origine volontaire pour les fabricants, l'obtention d'un certificat de conformité à la norme ISO 13485 dans le cadre du MDSAP devient obligatoire à partir de 2019 pour le marché canadien.

La mise en conformité du SMQ par rapport aux exigences de ce programme permet une harmonisation des exigences d'audit, une universalisation des rapports d'audit, une réduction des dépenses d'audit (un seul audit), et une meilleure connaissance des exigences réglementaires internationales.

Avec cette formation, vous découvrirez la nouvelle approche réglementaire, « l'audit model » qui guide la démarche de l'auditeur et prépare l'audit, les différents critères de l'audit, les processus concernés, le cycle de l'audit, l'approche par le risque, et les résultats attendus. A noter que ce programme peut aussi concerner toute entité qui, dans l'une de ces 5 réglementations, doit faire l'objet d'un audit (sous-traitants, fournisseurs...)

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences réglementaires concernant les principes du MDSAP.
- + Comprendre la structure et le périmètre du programme de l'Audit MDSAP.
- + Connaître les processus de l'Audit MDSAP et leurs interactions.
- + Expliquer les différences audits MDSAP et les audits SMQ.
- + Connaître les différences avec l'ISO 13485.
- + Identifier les documentations nécessaires
- + Se préparer à l'audit et fixer le périmètre de l'audit

## PROGRAMME

### 1. Le contexte réglementaire

**Objectif :** connaître et comprendre le contexte réglementaire

Qu'est que MDSAP ?

Marquage CE et MDSAP

Comment les autorités réglementaires utilisent les rapports d'audit MDSAP ?

Documentations utilisées et disponibles.

### 2. Définition et Séquences de l'audit

**Objectif :** connaître et comprendre les termes utilisés et les séquences de l'audit.

Conduite de l'audit

Références applicables : ISO 13485, TGA, ANVISA, Canada HC, MHLW, 21CFR 820.

Guidage dans la séquence d'audit

Audit model, Audit Séquence, Audit Cycle.

Cycle de l'Audit MDSAP. Audit de certification, Audit de Surveillance, Re Audit, Audit spécial. Audit non annoncé

**Jeu:** termes et définitions

### 3. Management

**Objectif :** connaître et comprendre pourquoi le processus de Management est le premier processus audité.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

**Jeu :** mise en situation d'audit

### 4. Autorisation de vente des DM et enregistrement des Fabricants

**Objectif :** maîtrise le processus et vérifier que les enregistrements du fabricant sont en adéquations avec les autorisations de vente.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

**Jeu :** mise en situation d'audit

### 5. Mesure, Analyse et Améliorations

**Objectif :** maîtriser le processus et vérifier que les informations relatives aux produits, processus SMQ sont collectées et analysées pour identifier des non conformités potentielles, que les problèmes sont investigués et que les CAPA sont effectués

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

**Jeu :** mise en situation d'audit

### Synthèse de la journée

### 6. Dispositifs médicaux effets indésirable & Fiches d'avertissement

**Objectif :** maîtriser le processus et vérifier que

les effets indésirables et rapports consultatifs concernant les DM sont retransmises aux autorités réglementaires selon un calendrier effectifs.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

### 7. Conception et Développement

**Objectif :** Maîtriser le processus et vérifier que la mise en place de documents, et de contrôles pour s'assurer que le DM est conforme aux besoins de l'utilisateur, aux utilisations prévues et aux exigences spécifiées.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

**Jeu :** le bon dossier de conception

### 8. Production et Contrôle du Service

**Objectif :** Maîtriser le processus et vérifier que le processus de production et de contrôle (tests, infrastructure, locaux, équipement et maintenance) permet de prouver que les DM sont fabriqués selon les spécifications.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

**Jeu :** mise en situation d'audit

### 9. Achats

**Objectif :** Maîtriser le processus et vérifier que les produits (composants, matériaux, et services fournis par des fournisseurs, sous-traitant et consultants sont en conformités avec les exigences d'achats

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

**Jeu :** le bon niveau de suivi et de surveillance

### 10. Audit et Documentation Technique

**Objectif :** savoir quelle documentation doit être à examiner au cours d'un audit sur site

Documentation produit/process des technologies connexe ; injection plastique, stérilisation et documentation technique en relation avec les exigences réglementaires. IMDRF exigences pour MDSAP

Évaluation de la documentation technique

**Jeu :** les éléments clé du DT

### 11. Audit des exigences pour les DM stériles

**Objectif :** comprendre les processus contribuant à la stérilité des DM, microbiologie, packaging et système de barrière stérile, contrôle de l'environnement et des contamination, stérilisation de routine.

Exigences de stérilité et cycle de certification.

## Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Tout personnel QA.

Réglementaire,

Conception, Production des DM

## Périmètre

Réglementation des Dispositifs Médicaux :

Européenne.

Australienne, Canadienne, Brésilienne, Japonaise, Américaine, Audit des SMQ.

## Pré-requis

Connaissance Dispositifs Médicaux, Audits DM

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# Réglementation américaine (FDA) des Dispositifs Médicaux - QR270

Cette formation couvre les sujets suivants : FDA et son organisation, la Classification et les Réglementations des Dispositifs Médicaux, Les dépôts de dossier (Premarket Notification), SMQ – QSR, la Vigilance, et les Rappels.

## OBJECTIFS

- + Connaître et comprendre les réglementations FDA concernant les DM
- + Connaître l'Agence Américaine Réglementaire pour la santé (FDA)
- + Connaître les principales exigences réglementaires (21 CFR xxx) et les normes (ISO ...) pour les DM
- + Connaître les éléments pour un dépôt de dossier réglementaire
- + Connaître les différences entre 510(k) et PMA
- + Connaître le système US de vigilance
- + Connaître les systèmes US de rappel, correction et retrait de produits

## PROGRAMME

### 1. La FDA et son organisation

**Objectifs du module : connaître la FDA et son organisation.**

Structure de la FDA.  
Le CDRH et le CBER.  
Le NCTR  
L'organisation de la réglementation : 21 CFR ..., CPG, Guides.  
L'interprétation des guides.

### 2. Classification des Dispositifs Médicaux

**Objectifs du module : comprendre le principe de classification de la FDA.**

Principes de la classification FDA.  
Contrôles exigés selon la classification.  
Jeu

### 3. Réglementation liée aux Dispositifs Médicaux

**Objectifs du module : connaître les réglementations FDA liées aux dispositifs médicaux.**

Les principales réglementations.  
Les principaux guides.

### 4. Le processus de mise sur le marché US

**Objectifs du module : connaître le processus de mise sur le marché.**

Processus de mise sur le marché US.  
Enregistrement du site.  
Premarket notification (PMN).

### 5. Les 510(k) et la PMA

**Objectifs du module : connaître les trois types de 510(k) et le 513(g). Connaître les différences entre 510(k) et PMA.**

Les trois types de 510(k) et le 513(g) : quand les utiliser ? Leurs avantages et inconvénients ; leurs contenus.  
PreMarket Approval (PMA).

Essais Cliniques.

Documentation de traçabilité.

### 6. Présentation du 21 CFR Part 820 - QSR

**Objectifs du module : connaître le contenu du 21 CFR part 820 et des principaux 21 CFR associés.**

Périmètre, responsabilités, système Qualité et son suivi.  
Principales exigences : Conception et Développement, Validation, Production, Achats, Contrôle Qualité, Documents, Emballage, Étiquetage ...  
Jeu

Fichiers FDA : DHF, DMR, DHR, MDR, QSR

### 7. Vigilance – Medical Device Reporting

**Objectifs du module : connaître le système US de vigilance - Medical Device Reporting**

21 CFR Part 803  
Medical Device Reporting - MDR  
MedWatch

### 8. Rappel, Correction et Retrait

**Objectifs du module : connaître les systèmes US de rappel, correction et retrait de produit**

21 CFR Part 7  
21 CFR Part 806  
21 CFR Part 810

### 9. Les 483s et les Warning Letters

**Objectifs du module : savoir ce qu'est un 483 et une Warning Letter. Comprendre les conséquences de recevoir l'un des deux.**

483 : qu'est-ce que c'est ? Comment l'éviter ? Comment y répondre ?  
Warning Letter : qu'est-ce que c'est ? Comment l'éviter ? Comment y répondre ?  
Etude de cas : Revue de 483 et de Warning Letters

## Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

## Intra

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Affaires réglementaires.

Assurance qualité.

Fabricants de dispositifs médicaux.



Un livret du 21 CFR Part 820 avec la version en anglais et la traduction en français sera fourni lors de la formation.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# Réglementation européenne des Dispositifs Médicaux - Règlements 2017/745 et 2017/746- QR271

Dans un contexte de réformes réglementaires européennes renforçant les exigences relatives à la mise en conformité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la conception, la production et la mise sur le marché de ces produits de santé sont sujettes à une surveillance accrue des autorités sanitaires et des organismes de marquage CE (organismes notifiés). Les fabricants doivent connaître la réglementation pour pouvoir maintenir leurs produits sur le marché.

La conception, la production et la mise sur le marché des dispositifs médicaux en Europe doivent être réalisées conformément aux référentiels réglementaires et normatifs applicables à ces produits de santé. Elles supposent aussi la démonstration du respect de l'état de l'art.

## OBJECTIFS

- + Comprendre et maîtriser les principes de la réglementation européenne des dispositifs médicaux.
- + Connaître les acteurs intervenant dans l'évaluation et la mise sur le marché des dispositifs médicaux.
- + Connaître les acteurs de la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux, ainsi que les instances française et européennes intervenant dans la surveillance du marché de ces produits de santé.
- + Connaître les évolutions de la législation, Directives et Règlements, les périodes de Transition.
- + Connaître les procédures pour le marquage CE selon les Directives.
- + Connaître les procédures pour le marquage CE selon les Règlements.
- + Connaître l'approche stratégique de mise en conformité des dispositifs médicaux, en lien avec le processus de construction de la documentation technique (module séparé de formation associé).

## PROGRAMME

### 1. Données économiques

**Objectif du module : connaître le paysage économique, l'évolution et les enjeux de l'industrie des dispositifs médicaux.**

Effectifs des opérateurs (fabricants, distributeurs et sous-traitants) agissant dans le domaine des dispositifs médicaux en France.

Volumes d'affaires annuel de l'industrie des dispositifs médicaux. Évolution du marché en France.

### 2. Nouvelle Approche & Marquage CE

**Objectif du module : connaître et comprendre l'origine et les principes fondamentaux de la réglementation des dispositifs médicaux. Comprendre les implications de cette réglementation par rapport à celle des produits soumis.**

Historique et principes de la Nouvelle Approche dans son caractère le plus général.

Ensemble des produits et des appareils concernés. Application aux produits de santé et différences avec les produits soumis à autorisation.

Forces et faiblesses de la Nouvelle Approche.

### 3. Acteurs du Marquage CE

**Objectif du module : connaître les intervenants dans le processus de marquage CE qui permet la mise sur le marché des dispositifs médicaux et autres produits régis par la Nouvelle Approche.**

Les organismes notifiés, leur statut et leur rôle.

Les fabricants, leurs choix et leurs obligations.

La responsabilité de mise sur le marché.

### 4. Acteurs de la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

**Objectif du module : connaître les activités et responsabilités des différents intervenants dans la commercialisation des DM et des DIV**

Les fabricants, les mandataires, les distributeurs, les importateurs. Le cas particulier des OEM et OBL.

### 5. Acteurs de la surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

**Objectif du module : connaître les instances intervenant dans le déploiement et la révision de la réglementation européenne, ainsi que dans la surveillance du marché des DM et des DIV.**

Le cycle de vie du dispositif médical.

L'ANSM.

Les instances mondiales et européennes

intervenant dans le déploiement et la révision de la réglementation européenne : GHTF-IMDRF, Commission européenne, Comités, Groupes de travail (MDEG, COEN, NBOG, NB-MED...).

### 6. Les évolutions de la Législation, Directives et Règlements. Les périodes de Transition

**Objectif du module : connaître les différences entre les Directives 93/42/CEE, 98/79/CEE et les règlements 2017/745, 2017/746 ainsi que les changements de la législation. Connaître les périodes de transition et comprendre les actions à mettre en place selon ses DM et DMDIV**

### 7. Procédure de marquage CE selon les Directives Européennes 93/42 et 98/79

**Objectif du module : connaître l'ensemble de la réglementation européenne et française applicable aux dispositifs médicaux, y compris pour les dispositifs sujets à une réglementation spécifique.** Définition du dispositif médical.

Catégories de dispositifs médicaux classées selon le risque.

Revue de tous les articles de la Directive 93/42/CEE. Principes de classification.

Les exigences essentielles.

Les procédures de certification CE.

La déclaration d'activité et la communication des produits.

Dispositifs médicaux sur mesure.

Dispositifs destinés aux investigations cliniques.

Dispositifs contenant des ingrédients d'origine animale et Règlement 722/2012.

Dispositifs radiogènes.

Réparation des dispositifs ré-utilisables.

### 7. Procédure de marquage CE selon les Règlements européens 2017/745 et 2017/746

**Objectif du module : connaître les nouvelles exigences prévues dans la réglementation des dispositifs médicaux.**

Renforcement de la réglementation des dispositifs médicaux, tant à l'égard des fabricants qu'à l'égard des organismes notifiés.

Les exigences générales et les exigences relatives à la conception et à la fabrication.

Règles de classification. Classification.

Le dossier technique. Documentation technique relative à la surveillance clinique après commercialisation. Déclaration de conformité

Information fournis par le fournisseur et système IUD.

Évaluation Clinique. Investigations cliniques.

Produits sans destination médicale prévue.

## Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Créateurs et Chefs d'entreprises.

Responsables Affaires réglementaires.

Responsables Qualité.

## Périmètre

Ensemble de la réglementation européenne et française des dispositifs médicaux.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# Stérilisation des Dispositifs Médicaux à l'oxyde d'éthylène et norme ISO 11135 - QR273

La stérilité est un critère majeur de sécurité pour un grand nombre de dispositifs médicaux. Son absence peut être lourde de conséquences. La validation du procédé de stérilisation permet d'attester que celui-ci fournit de façon constante et reproductible un produit conforme à ses spécifications.

La norme harmonisée ISO 11135 fait référence en matière d'état de l'art de la stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène. Cette formation présente les principes et les paramètres clés du procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et tous les chapitres de la norme. Elle vise à guider la construction du dossier de validation de la stérilisation.

## OBJECTIFS

- + Se familiariser aux concepts de base en matière de stérilisation des produits de santé.
- + Connaître et comprendre le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux et les paramètres à maîtriser pour son pilotage.
- + Savoir valider le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux et construire le dossier de validation en conformité avec la norme ISO 11135.
- + Connaître l'environnement réglementaire et normatif des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, des équipements et des méthodes associés (salles propres, contrôle de la biocharge, indicateurs biologiques, maîtrise des résidus d'oxyde d'éthylène).

## PROGRAMME

### 1. Notions générales de stérilisation.

**Objectif du module : se familiariser aux notions de base, en préambule de ce programme.**

Désinfection, stérilisation, stérilité, «NAS» : les principales définitions.

Principe et facteurs de décroissance des populations de micro-organismes.

Substances pyrogènes. « On ne stérilise bien que ce qui est propre » : pourquoi faut-il maîtriser la biocharge avant stérilisation ?

Caractéristiques des emballages destinés aux produits stériles.

### 2. Bases réglementaires régissant la stérilité des dispositifs médicaux.

**Objectif du module : connaître les textes réglementaires en matière de stérilité des dispositifs médicaux.**

Les textes réglementaires européens et français en matière de stérilité des dispositifs médicaux. Les obligations des fabricants et des opérateurs qui se livrent à l'activité de stérilisation.

### 3. Procédés normalisés de production des produits de santé stériles.

**Objectif du module : connaître le principe qui permet de guider le fabricant dans son choix du procédé de stérilisation de ses produits.**

Les avantages et les inconvénients de chaque procédé de production normalisé des produits de santé stériles.

Les ordres de priorités à retenir.

Détermination du choix final du procédé.

### 4. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène et norme ISO 11135

**Objectif du module : connaître les principes, les étapes et les paramètres clés du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène, ainsi que l'ensemble des composantes du dossier de validation, en lien**

**avec tous les chapitres de la norme ISO 11135 et le SMQ découlant de la norme ISO 13485.**

Présentation des différents chapitres de la norme ISO 11135.

Propriétés de l'oxyde d'éthylène et caractérisation de l'agent stérilisant selon la norme.

Définition du produit selon la norme : configuration (plans) de la charge à stériliser.

Présentation générale du procédé de stérilisation, de ses étapes et paramètres clés, qualité de la vapeur d'eau, indicateurs biologiques. Validation du procédé selon la norme : Qualification de l'installation, Qualification opérationnelle, Qualification des performances physique et microbiologique.

Revue et approbation de la validation.

Caractérisation du procédé et de l'équipement selon la norme.

Surveillance, contrôle de routine et libération selon la norme.

Maintien de l'efficacité du procédé selon la norme. Information sur les principales autres normes encadrant les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Le système de Management de la Qualité (SMQ) ISO 13485 des opérateurs (fabricants et/ou sous-traitants) concernés par la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

### 5. Présentation structurée du dossier de validation de la stérilisation.

**Objectif du module : disposer d'une trame de présentation du dossier de validation de la stérilisation, cette documentation étant exigible sur demande des autorités sanitaires ou de l'organisme notifié.**

Proposition de présentation structurée du dossier de validation de la stérilisation, en lien avec les principaux points revus par les autorités sanitaires.

## Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Créateurs et Chefs d'entreprises.

Responsables Affaires réglementaires.

Responsables Qualité.

## Périmètre

Stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène: l'ensemble du procédé et le dossier de validation.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# Système de Management de la Qualité (SMQ)

## Dispositifs Médicaux aux USA : 21 CFR 820 - QR290



Le 21 CFR part 820 est le référentiel applicable pour le système de management de la qualité pour vendre des dispositifs médicaux aux USA. Il contient des spécificités américaines qu'il vaut mieux connaître.

Cette formation présente et explique les exigences du 21 CFR part 820 de la FDA afin que les participants aient une vision claire de ce qui est important et sachent mettre en place ou améliorer un système de management de la qualité qui satisfasse les investigateurs FDA.

### OBJECTIFS

- + Connaître le contenu du 21 CFR part 820.
- + Connaître et comprendre les exigences du 21 CFR part 820.
- + Savoir mettre en place un système de management de la qualité en conformité avec les exigences du 21 CFR part 820 et avec la vision Américaine du SMQ.

### PROGRAMME

#### 1. Présentation du 21 CFR part 820

**Objectifs du module : connaître la structure et le contenu du 21 CFR part 820.**

Origine du 21 CFR part 820.

Structure du document, les différentes sections.

#### 2. Revue détaillée des exigences du 21 CFR part 820

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences du 21 CFR part 820.**

Jeu

Section 820.3 - Définitions.

Section 820.20 - Responsabilités de la direction : Politique qualité, Organisation, Responsabilités, Ressources, Revue de direction, Plan qualité, Procédures du système qualité.

Section 820.22 - Audit qualité.

Section 820.25 - Personnel : Généralités, Formation.

Section 820.30 - Maîtrise de la conception et du développement.

Section 820.40 - Maîtrise de la documentation.

Section 820.50 - Maîtrise des achats.

Section 820.60 et .65 - Identification et traçabilité.

Section 820.70 - Maîtrise de la production et des procédés : Modifications, Contrôle environnemental, Personnel, Bâtiments, Équipements, Maintenance, Processus automatisés.

Section 820.72 - Équipements d'inspection de mesure et de test : maîtrise des équipements, Étalonnage.

Section 820.75 - Validation des procédés.

Section 820.80 et .86 - Activités d'acceptation.

Section 820.90 - Produits non conformes.

Section 820.100 - Actions correctives et préventives.

Section 820.120 et .130 - Étiquetage et emballage des dispositifs.

Section 820.140, .150, .160 et .170 - Manipulation, Stockage, Distribution et Installation.

Section 820.200 - Service : Entretien du dispositif.

Section 820.250 - Techniques statistiques.

#### 3. La structure documentaire imposée par la FDA

**Objectifs du module : connaître la structure documentaire imposée par le 21 CFR part 820.**

**Savoir organiser ses documents selon les exigences de la FDA.**

Jeu

Section 820.180, .181, .184, .186 et .198 - Enregistrements. Design History File (DHF), Device Master Record (DMR), Device History Record (DHR), Quality System Record (QSR). Dossier de réclamations. Le contenu de chaque dossier. Les relations entre les dossiers.

#### 4. Présentation des principaux textes associés au 21 CFR part 820

**Objectifs du module : connaître les principaux textes associés au 21 CFR part 820.**

Medical Device Reporting (MDR) – 21 CFR parts 803 et 804.

Labelling – 21 CFR part 801.

Traçabilité – 21 CFR part 821.

#### 5. Mise en œuvre pragmatique d'un SMQ

**Objectifs du module : connaître les principaux points de mise en œuvre d'un SMQ pragmatique.**

Jeu

La gestion des modifications / changements.

La gestion des non conformités et des actions correctives et préventives.

L'amélioration continue et l'audit qualité interne.

Jeu : Révision des points importants.

#### Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

#### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

#### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

#### Public

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des dispositifs médicaux vendus aux USA.

#### Périmètre

Le 21 CFR part 820.

#### Pour aller + loin

QR270, QR280



Un livret du 21 CFR Part 820 avec la version en anglais et la traduction en français sera fourni lors de la formation.

#### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# Système de Management de la Qualité (SMQ)

## Dispositifs Médicaux en Europe : ISO 13485 - QR280

L'ISO 13485 est le seul référentiel applicable pour la certification d'un système de management de la qualité en Europe et le passage obligé pour vendre des dispositifs médicaux en Europe et au Canada.

Cette formation présente et explique les exigences de l'ISO 13485 afin que les participants aient une vision claire de ce qui est important et sachent mettre en place ou améliorer un système de management de la qualité « certifiable ».

### OBJECTIFS

- + Connaître le contenu de l'ISO 13485:2016.
- + Connaître et comprendre les exigences de l'ISO 13485:2016.
- + Savoir mettre en place un système de management de la qualité en conformité avec les exigences de l'ISO 13485:2016.
- + Connaître l'impact des annexes ZA, ZB et ZC.

### PROGRAMME

#### 1. Présentation de l'ISO 13485:2016

**Objectifs du module : connaître la structure et le contenu de la norme.**

Origine de l'ISO 13485:2016.

Structure du document ; les différentes sections.

#### 2. Revue détaillée des exigences de l'ISO 13485:2016

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences de la norme.**

L'approche processus.

Jeu

Chapitre 3 - Termes et définitions.

Chapitre 4 - Système de management de la qualité : généralités, documentation.

Chapitre 5 - Responsabilités de la direction : Engagement de la direction, Politique qualité, Responsabilités, Revue de direction.

Chapitre 6 - Management des ressources : Ressources humaines, Infrastructures, Environnement de travail.

Chapitre 7 - Réalisation du produit : Conception et développement, Achats, Production, Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.

Chapitre 8 - Mesures, analyse et amélioration : Surveillance et mesures, Maîtrise du produit non conforme, Amélioration.

#### 3. Mise en œuvre pragmatique d'un SMQ

**Objectifs du module : connaître les principaux points de mise en œuvre d'un SMQ pragmatique.**

**Jeu :** La gestion des modifications.

La gestion des modifications / changements.

**Jeu :** La gestion des Actions correctives et préventives. La gestion des non conformités et des actions correctives et préventives.

**Jeu :** L'amélioration continue.

L'amélioration continue et l'audit qualité interne.

**Jeu :** Révision des points importants.

#### Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux

#### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

#### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

#### Public

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des Dispositifs Médicaux vendus en Europe et au Canada.

#### Périmètre

L'ISO 13485:2016.

[Pour aller + loin](#)

QR271, QR290

#### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# GESTIONS DES RISQUES

GR450	AMDEC : Analyse de Risques pour la Fiabilisation des systèmes et équipements	p 68
GR440	Analyse de Risques pour la Validation des systèmes et équipements (CVO-RM)	p 69
GR420	ICH Q9 : Gestion des Risques dans le domaine de la santé	p 70
GR410	ISO 14971:2013 : Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux	p 71



# AMDEC : Analyse de Risques pour la Fiabilisation des systèmes et équipements - GR450

Maîtriser les risques est exigé par toutes les instances réglementaires (FDA, Europe, Japon...) et le meilleur moyen d'y arriver est de commencer par fiabiliser les procédés, systèmes et équipements pendant leur phase de conception ; l'AMDEC est encore l'outil le mieux adapté pour cette activité.

L'AMDEC, Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité, connue en anglais sous les acronymes FMECA ou FMEA et la plus ancienne des méthodes d'analyse des risques. Elle a été conçue pour contribuer à la fiabilisation des machines puis des produits et des procédés. Tout le monde connaît son nom mais peu de personnes savent utiliser cette méthode de façon pragmatique et efficace. Savoir déterminer les critères d'analyse adéquats et conduire une analyse pertinente, c'est ce que cette formation va vous permettre d'acquérir.

## OBJECTIFS

- + Connaître les pré-requis à l'AMDEC et à toutes analyses de risques.
- + Connaître les principes et concepts qui supportent l'AMDEC.
- + Savoir déterminer des critères d'analyse pertinents et efficaces.
- + Savoir participer efficacement à une AMDEC.
- + Savoir conduire une AMDEC et diriger un groupe de travail.
- + Savoir exploiter les résultats d'une AMDEC.

## PROGRAMME

### 1. Définitions

**Objectifs du module : connaître les termes utilisés en analyse de risques et leur signification.**

**Jeu**

Rappel des terminologies propres à la gestion des risques (analyse inductive et déductive, qualitative et quantitative, danger, risque, cause, erreur...).

Rappels sur les principaux outils méthodologiques d'analyse de risque.

Place de l'AMDEC parmi les outils.  
Domaines d'application de l'AMDEC.

### 2. Préparation de l'AMDEC

**Objectifs du module : connaître les pré-requis à une AMDEC.**

**Jeu**

Définition du périmètre de l'étude.  
Définition des objectifs.  
Constitution des groupes de travail.

### 3. Echelles de cotation

**Objectifs du module : savoir déterminer des échelles de cotation adaptées.**

Sévérité / Gravité.  
Probabilité d'occurrence.  
Probabilité de détection.  
Niveau de risques / Indice de risques.

### 4. Déroulement d'une AMDEC

**Objectifs du module : connaître les étapes d'une AMDEC.**

**Jeu**

Détermination des modes de défaillance.  
Recherche des causes.  
Détermination des effets / impacts / conséquences.  
Détermination de la Sévérité / Gravité.  
Détermination de la probabilité d'occurrence.

Détermination de la probabilité de détection.  
Détermination du niveau de risques / indice de risques.  
Acceptation du risque.

### 5. La maîtrise du risque

**Objectifs du module : savoir mettre en place des mesures de maîtrise des risques efficaces.**

**Jeu**

Détermination des moyens de maîtrise / actions à mettre en œuvre. Réévaluation du risque.  
Acceptation du risque résiduel.

### 6. Suivi de l'AMDEC

**Objectifs du module : savoir vérifier l'efficacité des actions mises en place.**

Savoir mettre à jour une AMDEC.  
L'évaluation de l'efficacité des actions.  
La mise à jour de l'AMDEC.

**Jeu :** Révision des points importants.

### Exercices de mise en situation :

Étude de cas concrets.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 2 ou 3 jours  
Dates et lieux : cf. notre [site web](#)  
Tarif : p.6

### Intra

Disponible en intra-entreprise en français et anglais.

### Public

Toute personne devant participer à ou conduire une AMDEC.

### Périmètre

Analyses de risques en fiabilisation AMDEC.

**Pour aller + loin**  
GR410, GR420, GR450

Des exemples de cotation, de critères d'analyse, et d'analyses de risques sont fournis aux participants à la formation.

### Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation

# Analyse de Risques pour la Validation des systèmes et équipements (CVO-RM) - GR440



Le GAMP 5, les guides FDA, le guide du PIC/S PI 011-3 recommandent, voire rendent obligatoires, les analyses de risques pour déterminer et justifier les tests et vérifications réalisés pendant les qualifications.

Les autorités réglementaires insistent sur l'importance d'une analyse de risques pour adapter les stratégies de validation et focaliser l'effort de validation sur les systèmes ou portions de systèmes qui le nécessitent. L'approche d'analyse de risques qui vous est proposée est un concept CVO-EUROPE, simple, pragmatique et efficace : les risques sont d'abord déterminés par rapport aux exigences réglementaires et enregistrés dans un catalogue de risques puis on y ajoute les risques techniques liés au système lui-même. Ils sont ensuite utilisés pour sélectionner les processus, fonctions et composants à valider et définir la profondeur des tests à mettre en œuvre.

## OBJECTIFS

- + Connaître la terminologie utilisée en analyse de risques, les standards et les normes.
- + Connaître les différentes méthodes d'analyse de risque leurs avantages et leurs inconvénients.
- + Comprendre les différentes étapes de la méthodologie CVO-RM.
- + Savoir définir une échelle unique de risques pour la validation.
- + Savoir utiliser la méthode CVO-RM pour la validation.

## PROGRAMME

### 1. Analyses de risques : définitions et théorie

**Objectifs du module : connaître les termes utilisés en analyse de risques et leur signification.**

#### Jeu

Terminologie utilisée en analyse de risques (causes, conséquences, risques, défauts, erreurs, défaillances...).

Présentation des différents types d'analyses de risques (inductive, déductive... et AMDEC, HAZOP...).

### 2. Pourquoi une méthode spécifique à la validation ?

**Objectifs du module : savoir pourquoi une analyse de risques spécifique à la validation est nécessaire.**

#### Jeu

Rappel sur les attentes de la validation et le but de l'analyse de risques.

### 3. Méthode CVO-RM : concept et théorie

**Objectifs du module : connaître et comprendre les concepts supportant la méthode CVO-RM.**

Présentation du concept CVO-RM applicable à la validation et ses avantages.

Présentation d'une échelle unique de risques, du choix du nombre de niveaux avec leurs avantages et inconvénients.

### 4. La méthodologie CVO-RM : présentation des 9 étapes de la méthodologie

**Objectifs du module : connaître et comprendre la méthodologie CVO-RM.**

Sélectionner les références réglementaires,

Sélectionner les exigences réglementaires,

Déterminer les risques, les conséquences (et leur criticité), et les causes génériques,  
Réaliser l'analyse de risques Processus,  
Réaliser l'analyse de risques Fonctionnelle,  
Réaliser l'analyse de risques Composant,  
Déterminer les éléments à qualifier,  
Déterminer les profondeurs de test,  
Générer les matrices de traçabilité.

#### Exercices de mise en situation :

Choix d'une échelle unique.

Choix des textes et exigences réglementaires.

Définition des risques et création d'un catalogue de risques.

Réalisation d'analyses de risques sur les processus, les Fonctions et les composants.

Génération de cas de tests basés sur le résultat des analyses de risques.

Génération de Matrice de Traçabilité.

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

#### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

#### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais.

#### Public

Toute personne souhaitant connaître et apprendre à utiliser une méthode pragmatique d'analyse de Risques (CVO-RM) conçue pour les projets de validation et de qualification de systèmes et d'équipements.

#### Périmètre

Analyses de risques en qualification / validation

CVO-RM.

#### Pour aller + loin

GR410, GR420, GR450

Des exemples de catalogues de dangers / risques, d'échelle unique et d'analyses de risques sont fournis aux participants à la formation.

#### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# ICH Q9 : Gestion des Risques dans le domaine de la santé - GR420

L'ICH Q9 a été intégré dans la nouvelle partie III des GMP Europe ce qui renforce son importance.

Dans la réglementation européenne et américaine relative au domaine de la Santé, la gestion des risques est définie comme un élément incontournable du dossier produit et des processus associés. Cependant, dans ces textes, ne sont décrits que les grands principes de la méthodologie à appliquer. Peu d'informations pratiques sont données sur les outils et les techniques utilisables mais l'ICH Q9 est désormais la référence et le guide à suivre pour la gestion des risques. Cette formation permet de comprendre les exigences de l'ICH Q9 et de faire une revue des méthodes d'analyses de risques disponibles. Puis d'appliquer les principes définis dans une gestion des risques adaptée aux produits et aux processus de votre entreprise.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences réglementaires et normatives de l'Europe et de la FDA.
- + Savoir pourquoi la gestion des risques est nécessaire.
- + Connaître les exigences de l'ICH Q9.
- + Connaître la terminologie utilisée en gestion des risques.
- + Connaître les concepts liés à la gestion des risques.
- + Connaître les principales méthodologies d'analyse de risques.
- + Savoir quel type d'analyse de risques utiliser en fonction du but recherché.
- + Acquérir une méthodologie pragmatique de l'analyse de risques.
- + Savoir définir des méthodes de gestion des risques.

## PROGRAMME

### 1. Enjeux, standards et réglementation

**Objectifs du module :** connaître les référentiels réglementaires concernant la gestion des risques.

#### Jeu

Panorama des textes majeurs sur la gestion des risques dans le domaine de la santé.

Les démarches FDA et européennes en matière de gestion des risques.

Quelles sont les obligations réglementaires en termes de gestion de risques ?

Pourquoi la gestion des risques est-elle nécessaire dans le domaine de la santé ?

### 2. Définitions

**Objectifs du module :** connaître la terminologie spécifique à la gestion des risques.

Rappel des terminologies propres à la gestion des risques.

Différenciation entre analyse « déductive » et « inductive », « qualitative » et « quantitative », « processus » et « fonctionnelle » ainsi qu'entre « danger » et « risque », « cause » et « erreur »...

### 3. ICH Q9

**Objectifs du module :** connaître le contenu et les exigences de l'ICH Q9.

Présentation de l'ICH Q9 « Gestion des risques qualité ». Revue détaillée des principaux chapitres de l'ICH Q9.

#### Jeu

### 4. Théorie de gestion des risques

**Objectifs du module :** connaître les concepts et principes de la gestion des risques.

**Savoir comment doit se préparer et se dérouler une analyse de risques.**

Les concepts derrière la gestion des risques.

Les pré-requis à toutes analyses de risques.

Comment conduire une analyse de risques.

Savoir déterminer les points-clés pour réussir une analyse de risques : définition de l'équipe, choix des référentiels et du périmètre, détermination des échelles d'évaluation.

Comment se déroule une analyse de risques ?

### 5. Processus de gestion des risques selon l'ICH Q9

**Objectifs du module :** connaître le processus de la gestion des risques selon l'ICH Q9.

#### Jeu

Estimation du risque : identification du risque, analyse du risque, évaluation du risque.

Maîtrise du risque : réduction du risque, acceptation du risque.

Revue du risque : revue des événements.

### 6. Outils méthodologiques

**Objectifs du module :** connaître les principaux outils d'analyse de risques et savoir quand les utiliser.

Présentation des différents types d'analyse de risques (déductif, inductif...).

Présentation des principaux outils méthodologiques, de leurs avantages et inconvénients, de leur application :

- Diagramme Cause-Effet,
- AMDE / AMDEC,
- HAZOP,
- Arbre de Pannes,
- CVO-RM,
- HACCP.

Présentation de la démarche analyse de risques Produit. Présentation de la démarche analyse de risques Processus.

**Jeu :** Révision des points importants.

### Exercices pratiques et études de cas

Quel(s) type(s) d'analyse de risques utiliser dans votre entreprise ? Détermination des critères d'analyse (Gravité, Occurrence, Détection, Autres). Détermination des méthodes d'évaluation et de maîtrise des risques.

Cas pratique d'analyse de risques sur exemple(s) concret(s).

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais

### Public

Toute personne des industries de la Santé, quelque soit son domaine d'activité (sauf les industriels des Dispositifs Médicaux pour qui la formation GR410 est mieux adaptée).

### Périmètre

La gestion des risques dans les industries de la santé.

L'ICH Q9.

### Pour aller + loin

GR440, GR450

Des exemples d'analyses de risques sont fournis aux participants à la formation.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# ISO 14971:2013 : Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux - GR410



On ne parle plus que de gestion des risques, mais qu'est ce que ça signifie ? Comment gérer concrètement les risques en partant de l'analyse de risques produit jusqu'au suivi des dispositifs après leur distribution ?

Dans la réglementation européenne et américaine relative aux dispositifs médicaux, la gestion des risques est définie comme un élément incontournable du dossier produit et des processus associés. Cependant, dans ces textes, ne sont décrits que les grands principes de la méthodologie à appliquer. Peu d'informations pratiques sont données sur les outils et les techniques utilisables mais l'ISO 14971:2013 est citée comme la référence et le guide à suivre pour la gestion des risques. Cette formation permet de comprendre les exigences de l'ISO 14971:2013 et de faire une revue des méthodes d'analyses de risques disponibles. Puis d'appliquer les principes définis dans une gestion des risques adaptée aux dispositifs conçus et fabriqués dans votre entreprise.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences réglementaires et normatives de la CE et de la FDA.
- + Savoir pourquoi la gestion des risques est nécessaire.
- + Connaître les exigences de l'ISO 14971:2013.
- + Connaître la terminologie utilisée en gestion des risques.
- + Connaître les concepts liés à la gestion des risques.
- + Connaître les principales méthodologies d'analyse de risques.
- + Savoir quel type d'analyse de risques utiliser en fonction du but recherché.
- + Acquérir une méthodologie pragmatique de l'analyse de risques.
- + Savoir définir des méthodes de gestion des risques.
- + Connaître l'impact des annexes ZA, ZB et ZC.

## PROGRAMME

### 1. Enjeux, standards et réglementation

**Objectifs du module : connaître les référentiels réglementaires concernant la gestion des risques.**

**Jeu**

Panorama des textes majeurs sur la gestion des risques liée aux dispositifs médicaux.

Les démarches FDA et européennes en matière de gestion des risques.

Quelles sont les obligations réglementaires en termes de gestion de risques ?

Pourquoi la gestion des risques est-elle nécessaire en dispositifs médicaux ?

### 2. Définitions

**Objectifs du module : connaître la terminologie spécifique à la gestion des risques.**

Rappel des terminologies propres à la gestion des risques.

Différenciation entre analyse « déductive » et « inductive », « qualitative » et « quantitative », « processus » et « fonctionnelle » ainsi qu'entre « danger » et « risque », « cause » et « erreur »...

### 3. ISO 14971:2007

**Objectifs du module : connaître le contenu et les exigences de l'ISO 14971.**

Présentation de l'ISO 14971:2013 « Application de la gestion des risques aux Dispositifs Médicaux ». Revue détaillée des principaux chapitres de l'ISO 14971:2013.

**Jeu**

### 4. Théorie de gestion des risques

**Objectifs du module : connaître les concepts et principes de la gestion des risques.**

**Savoir comment doit se préparer et se dérouler une analyse de risques.**

Les concepts derrière la gestion des risques.

Les pré-requis à toutes analyses de risques.

Comment conduire une analyse de risques.

Savoir déterminer les points-clés pour réussir une analyse de risques : définition de l'équipe, choix des référentiels et du périmètre, détermination des échelles d'évaluation.

Comment se déroule une analyse de risques ?

### 5. Processus de gestion des risques

**Objectifs du module : connaître le processus de la gestion des risques.**

**Jeu**

L'analyse du Risque. L'évaluation du Risque.

La Maîtrise du Risque. L'évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global.

Le rapport de gestion des risques.

L'information de production et de postproduction.

### 6. Outils méthodologiques

**Objectifs du module : connaître les principaux outils d'analyse de risques et savoir quand les utiliser.**

Présentation des différents types d'analyse de risques (déductif, inductif...).

Présentation des principaux outils méthodologiques, de leurs avantages et inconvénients, de leur application :

- Diagramme Cause-Effet,

- AMDE / AMDEC,

- HAZOP,

- Arbre de Pannes,

- CVO-RM,

- HACCP.

Présentation de la démarche analyse de risques Produit.

Présentation de la démarche analyse de risques Processus.

**Jeu** : Révision des points importants.

### Exercices pratiques et études de cas

Quel(s) type(s) d'analyse de risques utiliser dans votre entreprise ?

Détermination des critères d'analyse (Gravité, Occurrence, Détection, Autres).

Détermination des méthodes d'évaluation et de maîtrise des risques.

Cas pratique d'analyse de risques sur exemple(s) concrets.

### Domaines concernés

Médicaments

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais

### Public

Toute personne impliquée dans la gestion des risques concernant les Dispositifs Médicaux.

### Périmètre

La Gestion des Risques dans les dispositifs médicaux.

L'ISO 14971.

### Pour aller + loin

QR270, GR440, GR450

Des exemples d'analyses de risques sont fournis aux participants à la formation.

### Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

Des applications prêtes à l'emploi qui conjuguent  
**Conformité, Agilité et Efficacité.**



## “ La conformité avec GxpManager

- Gestion des activités liées à la conformité
- Plateforme collaborative sécurisée
- Centralisation des données, documents, textes réglementaires
- Des outils puissants pour suivre, évaluer et maîtriser votre conformité

### Des questions ?

Nos experts sont à votre service : **+33 (0)4 26 10 08 10**

**[www.gxpmanager.com](http://www.gxpmanager.com)**

**GxpManager**  
AGILE COMPLIANCE



# AUDITS INSPECTIONS

AI540	Agrément Fournisseurs	p 75
AI530	Audit des Fournisseurs de Systèmes Automatisés et Informatisés	p 76
AI520	Audit Fournisseurs MP/AC, Façonniers, Services	p 77
AI510	Audit Qualité Interne - Outil d'amélioration et de mise en conformité (ISO 19011)	p 78
AI550	Préparer et réussir vos inspections américaines sites de production (FDA)	p 79
AI551	Préparer et réussir vos inspections GCP (FDA)	p 80



## CVO-EUROPE est également un Centre d'Audits Sciences de la Vie



Audits Cliniques



Audits Précliniques



Audits Affaires Réglementaires



Audits Réglementaires de Fournisseurs



Audits d'Évaluation



Audits Fournisseurs de Systèmes



Audits Système Qualité



Mock Inspection Sites

Plus d'informations sur :

[www.cvo-europe.com/fr/prestations/centre-des-audits](http://www.cvo-europe.com/fr/prestations/centre-des-audits)

## Les audits CVO-EUROPE

- ✓ Des audits dédiés et spécifiques aux **Sciences de la Vie**
- ✓ En phase avec **l'évolution** de nos métiers et de la réglementation
- ✓ Une équipe d'auditeurs **experts**
- ✓ Des prestations à **haute valeur ajoutée**
- ✓ En lien avec notre **veille réglementaire et normative**

# Agrément Fournisseurs - AI540



Agréer ses fournisseurs est une obligation réglementaire mais les textes réglementaires ne nous disent pas comment faire. Cette formation vous décrit un processus d'agrément et les moyens de le mettre en œuvre.

L'agrément fournisseur est en effet un processus à part entière avec un ensemble d'activités qu'il faut réaliser selon un certain ordre et maîtriser. De la détermination des critères de sélection aux audits, en passant par les analyses de risques pour prendre les bonnes décisions, ce processus plutôt complexe, nécessite l'utilisation de plusieurs outils.

## OBJECTIFS

- + Connaître les exigences réglementaires pour l'agrément des fournisseurs.
- + Connaître les différentes étapes nécessaires à l'agrément des fournisseurs.
- + Connaître la documentation nécessaire à l'agrément des fournisseurs.
- + Savoir mettre en place un processus d'agrément des fournisseurs.
- + Savoir définir les moyens et la fréquence de suivi des fournisseurs.
- + Savoir gérer les revendeurs et les fournisseurs uniques.

## PROGRAMME

### 1. Exigences réglementaires

**Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires concernant les agréments fournisseurs.**

Rappel sur les principaux textes réglementaires liés aux fournisseurs PA, EX, AC I et AC II.

Revue et analyse des principales exigences de chaque texte.

Jeu

Synthèse des exigences : similitudes et différences par rapport aux types de fournisseurs.

### 2. Le processus de l'agrément fournisseur

**Objectifs du module : connaître le processus de l'agrément fournisseur.**

Jeu

Les points-clés de l'agrément d'un fournisseur.

Jeu

Le détail des étapes du processus d'agrément.

La documentation nécessaire pour l'agrément.

### 3. Choix d'un fournisseur

**Objectifs du module : connaître les points clés de sélection d'un fournisseur. Savoir déterminer les critères de sélection des fournisseurs.**

Jeu

Les points-clés du choix d'un fournisseur.

Les critères de sélection : analyse de risques.

Les outils disponibles.

Cas pratique.

### 4. Audit du fournisseur

**Objectifs du module : connaître les étapes d'un audit fournisseur.**

Jeu

Le processus d'audit (basé sur les recommandations de l'ISO 19011).

La préparation de l'audit : revue documentaire, support d'audit (questionnaire, Check liste...).

La conduite de l'audit : Réunion d'ouverture, examen, réunion de clôture.

Le rapport d'audit. Le suivi et la clôture de l'audit.

Cas pratique : Création d'un support d'audit.

### 5. Le maintien de l'agrément

**Objectifs du module : savoir déterminer et justifier les fréquences de suivi et d'audit.**

La fréquence d'audit et de suivi des fournisseurs : critères de décision, analyse d'impact, analyse de risques. Les outils de suivi des fournisseurs.

Cas pratique

### 6. La gestion des revendeurs et des fournisseurs uniques

**Objectifs du module : savoir gérer les spécificités des fournisseurs uniques.**

Les spécificités des revendeurs.

Les spécificités des fournisseurs uniques.

Comment gérer ces spécificités ?

Jeu : Révision des points importants.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais.

### Public

Départements en charge des agréments fournisseurs.

Assurance Qualité.

Utilisateurs de fournisseurs.

### Périmètre

Agrément des fournisseurs : PA, EX, AC I et AC II.

Pour aller + loin

AI520, QR120

Des modèles de documents (Plan d'audit, rapport d'audit) et des exemples de questionnaires d'audit sont fournis aux participants à la formation.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

**Pour former vos auditeurs, des parcours alliant la théorie et la pratique sont possibles**

Former ou renforcer les compétences de vos auditeurs tout en réalisant les audits inscrits à vos planning annuels !

Une formation théorique  
Intra réduite et bien  
ciblée sur vos besoins



Un accompagnement par notre formateur  
pour réaliser un ou deux audits :

- Validation du plan d'audit,
- Coaching durant l'audit,
- Validation du rapport d'audit
- Bilan et validation du parcours



# Audit des Fournisseurs de Systèmes Automatisés et Informatisés - AI530

L'annexe 11 des GMP Europe exige et le GAMP 5 recommande, pour ne citer qu'eux, que les fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés soient qualifiés et que l'on vérifie s'ils ont un système de management de la qualité efficace et en adéquation avec leur cycle de vie de développement ; l'audit est la seule réponse.

L'audit fournisseur fait partie intégrante du processus de décision du choix d'un fournisseur, mais permet également d'adapter la stratégie de l'entreprise vis-à-vis d'un fournisseur imposé. Il permet d'apporter les garanties en qualité de conception, de production et de services et d'adapter la stratégie de validation du système à la maturité du fournisseur.

## OBJECTIFS

- + Connaître les différentes étapes pour réaliser un audit fournisseur.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables pour réaliser des audits pertinents et performants.
- + Savoir définir l'objectif et justifier l'audit fournisseur.
- + Préparer le questionnaire d'audit en fonction du référentiel choisi.
- + Connaître les points d'audit les plus importants.
- + Savoir restituer les observations et/ou les écarts observés au cours de l'audit à travers le rapport.

## PROGRAMME

### 1. Pourquoi et qui auditer ?

**Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires concernant les audits fournisseurs. Connaître les normes liées aux audits. Savoir justifier les audits fournisseurs.**

Définition d'un audit.

Enjeux, objectifs et périmètre.

Terminologie associée aux audits.

Activités et acteurs concernés.

La relation client-fournisseur et les responsabilités de chaque partie.

Le contexte réglementaire (BPF/cGMP, BPL/GLP, BPC/GCP, 21 CFR part 11...).

Présentation des référentiels normatifs généraux et spécifiques à l'audit (ISO 9001, ISO 19011, ISO 100XX...).

### 2. Processus d'audit

**Objectifs du module : connaître les aspects humains et culturels liés à l'audit. Connaître les critères liés à l'auditeur et à l'audit. Connaître les étapes du processus d'audit.**

Jeu

L'auditeur : critères, qualités personnelles, contexte. L'audit : critères, aspects humains et culturels.

Jeu

Les étapes du processus d'audit.

Techniques et attitudes.

### 3. Approche des principes de l'ingénierie et de la qualité informatique

**Objectifs du module : connaître les principes de conception et de développement des systèmes d'information et des logiciels. Connaître les points importants d'un système qualité informatique.**

Cycle de vie logiciel : processus de base, de support, et organisationnel. Responsabilités et Acteurs.

La documentation associée aux systèmes d'information et aux logiciels.

Gestion de la configuration et des modifications.

### 4. Approche des principes de l'ingénierie et de la qualité en automatique

**Objectifs du module : connaître les principes de conception et de développement des systèmes automatisés. Connaître les points importants d'un automatisme.**

Cycle de vie d'un automatisme : processus de base, de support, et organisationnel.

Responsabilités et Acteurs.

La documentation associée aux systèmes automatisés.

Gestion de la configuration et des modifications.

### 5. Référentiels de l'audit

**Objectifs du module : savoir utiliser les référentiels spécifiques à l'audit de fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés. Savoir générer un support d'audit pertinent.**

Domaines et points à inclure dans le questionnaire d'audit.

Aides à l'élaboration du questionnaire : référentiels reconnus, analyses de risques, conseils et astuces...

Écarts fréquemment rencontrés.

### 6. Le rapport de l'audit

**Objectifs du module : savoir synthétiser les faits recueillis pendant l'audit en observations. Savoir générer un rapport d'audit pertinent.**

Rédaction du rapport d'audit ; un écart n'est pas forcément une observation !

Une observation doit être supportée par des faits (preuves).

Jeu : Révision des points importants.

Exercices de mise en situation :

- Préparation de l'audit. Exercice sous forme d'un cas réel à traiter, permettant une mise en application directe des méthodes enseignées.

- Réalisation de l'audit. Jeux de rôles, en utilisant les supports d'audit précédemment préparés et des supports types proposés.

- Bilan de la mise en situation. Discussion autour des difficultés rencontrées. Récapitulatif des points clés de l'audit.

Les supports d'exercices sont fournis à chaque participant, y compris les textes réglementaires quand ils ont été utilisés pour les exercices (BPF, 21 CFR, ICH...) et des extraits des textes normatifs (ISO 19011, ISO 9001...) dans la limite du respect des copyrights.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais.

Public

Équipes d'audit fournisseur (AQ, Informatique, Key User).

Responsables projet et validation.

Fournisseurs de l'Industrie de la Santé susceptibles d'être audités.

## Périmètre

Audit de concepteur/développeur :

- de logiciel et de système d'information

- d'équipement automatisé et / ou informatisé

- de système automatisé et / ou informatisé.

## Pour aller + loin

AI510, AI520, AI540, PI620

Des modèles de documents (plan d'audit, rapport d'audit...) et des exemples de support d'audit (questionnaire / check liste), de plan d'audit et de rapport d'audit sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

L'audit fournisseur est imposé par toutes les instances réglementaires, il n'est donc pas optionnel. En mai 2013, l'EMA a précisé que les auditeurs devaient être qualifiés et leur qualification documentée.

L'audit fournisseur fait partie intégrante du processus de décision du choix d'un fournisseur, mais permet également d'adapter la stratégie de l'entreprise vis-à-vis d'un fournisseur imposé. Il permet d'apporter les garanties en qualité de conception, de production, de systèmes, de produits, de matières premières et de services. Il permet aussi de répondre aux exigences réglementaires qui imposent ces audits.

## OBJECTIFS

- + Connaître le vocabulaire de l'assurance qualité et plus particulièrement de l'audit qualité.
- + Comprendre les exigences réglementaires et normatives applicables au système qualité.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables aux fournisseurs.
- + Connaître les enjeux et les techniques de l'audit.
- + Connaître le déroulement de l'audit.
- + Connaître les attitudes à adopter par les auditeurs.
- + Savoir définir l'objectif et justifier l'audit fournisseur.
- + Savoir préparer un audit et un questionnaire / check liste approprié.
- + Savoir réaliser la synthèse d'un audit et la formaliser dans un rapport clair et concis.

## PROGRAMME

### 1. Exigences réglementaires et référentiels normatifs liés aux audits

**Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires et les normes liées aux audits.**

Présentation des différents référentiels de l'assurance qualité réglementaire (BPF/cGMP, BPL/GLP, BPC/GCP, ICH...).

Présentation des référentiels normatifs généraux et spécifiques à l'audit (ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 19011:2011, ISO 100XX...).

Exercice : Normes liées aux audits.

### 2. Le système qualité et les outils qualité

**Objectifs du module : savoir définir la qualité. Connaître les outils qualité.**

La qualité, c'est quoi ?

Jeu

Description de la politique qualité, du rôle du management de la qualité et des outils nécessaires (manuel qualité, plan qualité, procédures, mode opératoire...) et de la gestion documentaire.

### 3. Pourquoi et qui auditer ?

**Objectifs du module : savoir qui auditer. Savoir justifier les audits.**

Activités et acteurs concernés.

Jeu

La relation client-fournisseur en interne et en externe et les responsabilités de chaque partie.

Les différents types de fournisseurs : API, Systèmes, Services...

### 4. Audits - Définitions

**Objectifs du module : connaître les termes utilisés en audit et leur signification.**

Jeu

Définition des termes relatifs à la documentation qualité (manuel qualité, procédures, processus...) et ceux relatifs à l'audit (revue, audit, inspection, rapport, exigences, auditeurs, audités...).

Appréhender l'ensemble des mots clés de l'audit correspondant à la méthodologie, aux principes, à la chronologie et à la notion d'indépendance.

### 5. Audits - Aspects culturels et humains

**Objectifs du module : connaître les aspects culturels et humains à prendre en compte et savoir les gérer.**

Le mot Audit vient du latin « Audire » qui signifie « Écouter » !

Jeu

L'auditeur doit prendre compte les composantes humaines et culturelles (stress, objectivité, confidentialité de l'audit...) tout en conservant son indépendance et sa neutralité.

### 6. Audits - Objectifs, missions, techniques et attitudes

**Objectifs du module : connaître les objectifs et missions de l'audit. Connaître les techniques d'audit. Connaître les attitudes à adopter pendant un audit.**

Jeu

Les objectifs de l'audit : ce n'est pas seulement de lister des problèmes ! Les missions de l'audit : l'audit

est un outil commun au service de tous !

Les techniques liées à l'audit : la grille d'audit n'est pas une finalité mais un point de départ !

Les attitudes liées à l'audit : un auditeur est humain avec ses forces et ses faiblesses !

Les différentes techniques d'audit avec leurs avantages et leurs inconvénients : observation, questions, revue documentaire...

### 7. Audits - Déroulement

**Objectifs du module : connaître les différentes phases d'un audit.**

Jeu

Préparation d'un audit : revue des référentiels et de la documentation.

Génération du plan d'audit.

Préparer la réunion de lancement avec la présentation de l'objectif.

Restitution et conclusion de l'audit (points forts, points faibles et observations...).

Rédaction du rapport d'audit, un écart n'est pas forcément une observation !

Suivi des actions correctives.

Exercice - Synthèse

### 8. Revue de l'ISO 19011:2011

**Objectifs du module : connaître le contenu de l'ISO 19011.**

Jeu

Revue des recommandations contenues dans la norme.

Exercice : Les responsabilités.

### 9. Référentiels réglementaires et normatifs liés aux audits fournisseurs

**Objectifs du module : connaître les référentiels spécifiques aux audits fournisseurs.**

Savoir choisir le bon référentiel.

Présentation des référentiels réglementaires et normatifs spécifiques aux audits des fournisseurs (ISO, GAMP, ICH...).

Les différentes approches en fonction du type de fournisseurs.

Aides à l'élaboration du questionnaire : analyses de risques, analyse des réglementations, analyse des référentiels, analyse des audits précédents, conseils et astuces...

### Étude de cas (Jeux de rôle)

Simulation d'audits avec auditeurs et audités sur des thèmes proposés par le formateur et/ou les participants : processus d'audit qualité interne, matières premières, service métrologie.

Sélection des référentiels et exigences applicables.

Préparation d'un questionnaire d'audit.

Simulation du déroulement de l'audit (auditeurs / audités) : expression d'observations, apport de preuves.

Analyse des faits et des écarts et synthèse sous forme d'observation.

Proposition de solutions de mise en conformité et d'amélioration.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais.

## Public

Équipes d'audit fournisseur (AQ, Matières premières, Services, Key User).

Fournisseurs de l'Industrie de la Santé susceptibles d'être audités.

Assurance Qualité.

Production.

Contrôle Qualité.

Recherche & développement.

Distribution.

## Périmètre

Audit fournisseurs : Matières premières ; Articles de conditionnement ; Façonniers ; Distributeurs ; Sous-traitants de processus de fabrication (stérilisation, anodisation...); Services métrologie, maintenance, nettoyage...

Auditeur Qualité.

ISO 19011.

## Pour aller + loin

AI510, AI530, AI540

Des modèles de documents (plan d'audit, rapport d'audit) et des exemples de support d'audit sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation



# Audit Qualité Interne - Outil d'amélioration et de mise en conformité (ISO 19011) - AI510

L'audit qualité interne doit aussi et surtout être un moyen de communication dans l'entreprise.

L'audit qualité interne fait partie intégrante du système qualité ; il est en quelque sorte l'assurance qualité du système qualité. Quand il est correctement utilisé, c'est un vrai moyen d'amélioration continue de la qualité et de maintien ou de mise en conformité réglementaire. Au travers du rapport d'audit et du suivi des actions correctives, l'évolution du système qualité sera garantie. L'audit qualité interne vérifiera aussi la pertinence et l'efficacité des indicateurs qualité pour la maîtrise des processus et le suivi des tableaux de bords.

## OBJECTIFS

- + Connaître le vocabulaire de l'assurance qualité et plus particulièrement de l'audit qualité.
- + Comprendre les exigences réglementaires et normatives applicables au système qualité.
- + Connaître les enjeux et les techniques de l'audit interne.
- + Connaître le déroulement de l'audit.
- + Comprendre le rôle des indicateurs qualité et des tableaux de bords qualité.
- + Connaître les attitudes à adopter par les auditeurs.
- + Savoir définir l'objectif et justifier l'audit.
- + Savoir préparer un audit et un questionnaire / check-list appropriés.
- + Savoir réaliser la synthèse d'un audit et la formaliser dans un rapport clair et concis.

## PROGRAMME

### 1. Exigences réglementaires et référentiels normatifs

**Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires et les normes liées aux audits.**

Les différents référentiels de l'assurance qualité réglementaire (BPF, BPL, BPC, ICH...).  
Présentation des référentiels normatifs généraux et spécifiques à l'audit (ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 19011:2011, ISO 100XX...).

Exercice

### 2. Le système qualité et les outils qualité

**Objectifs du module : savoir définir la qualité. Connaître les outils qualité.**

La qualité, c'est quoi ?

Jeu

La politique qualité, le rôle du management de la qualité et des outils nécessaires (manuel et plan qualité, procédures, mode opératoire...) et de la gestion documentaire.

### 3. Audits - Définitions

**Objectifs du module : connaître les termes utilisés en audit et leur signification.**

Termes relatifs à la documentation qualité (manuel qualité, procédures, processus...) et ceux relatifs à l'audit (revue, audit, rapport, exigences, auditeurs, audités...).

Les mots clés de l'audit correspondant à la méthodologie, aux principes, à la chronologie et à la notion d'indépendance.

Jeu

### 4. Audits - Aspects culturels et humains

**Objectifs du module : connaître les aspects culturels et humains et savoir les gérer.**

Audit du latin « Audire » signifie « Écouter » !

Jeu

L'auditeur doit prendre compte les composantes humaines et culturelles (stress, objectivité, confidentialité de l'audit...) tout en conservant son indépendance et sa neutralité.

### 5. Audits - Objectifs, missions, techniques et attitudes

**Objectifs du module : connaître les objectifs et missions de l'audit qualité interne. Connaître les techniques d'audit. Connaître les attitudes à adopter pendant un audit.**

Jeu

Les objectifs de l'audit : ce n'est pas seulement de lister des problèmes ! Les missions de l'audit :

l'audit est un outil commun au service de tous ! Les techniques liées à l'audit : la grille d'audit n'est pas une finalité mais un point de départ !

Les attitudes liées à l'audit : un auditeur est humain avec ses forces et ses faiblesses !

Les différentes techniques d'audit avec leurs avantages et leurs inconvénients : observation, questions, revue documentaire...

### 6. Audits - Déroulement

**Objectifs du module : connaître les différentes phases d'un audit.**

Jeu

Préparation d'un audit. Génération du plan d'audit. Préparer la réunion de lancement.

Restitution et conclusion de l'audit (points forts, points faibles et observations...). Rédaction du rapport d'audit, un écart n'est pas forcément une observation ! Suivi des actions correctives.

Exercice

### 7. Indicateurs et tableaux de bords

**Objectifs du module : savoir ce qu'est un indicateur pertinent.**

Définir le tableau de bord avec des indicateurs pertinents et quantifiables permettant de suivre l'aptitude à satisfaire aux exigences.

Exercice

### 8. Revue de l'ISO 19011:2011

**Objectifs du module : connaître le contenu de l'ISO 19011.**

Jeu

Revue des recommandations contenues dans la norme.

Exercice

### 9. Étude de cas (Jeu de rôle)

**Objectifs du module : savoir sélectionner les référentiels applicables. Savoir générer un support d'audit. Savoir conduire un audit.**

Simulation d'un audit avec auditeurs et audités-: audit d'un processus d'audit qualité interne.

Sélection des référentiels et exigences.

Confrontation du contenu de la procédure objet de l'audit aux exigences définies.

Préparation d'un questionnaire d'audit.

Simulation du déroulement de l'audit : expression d'observations, apport de preuves. Analyse des faits et des écarts et synthèse sous forme d'observation.

Solutions de mise en conformité et d'amélioration.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais

## Public

Assurance Qualité.

Production.

Contrôle Qualité.

Informatique.

Recherche & Développement.

Ingénierie et automatisme.

Distribution.

Pour aller + loin

AI520, AI530, AI540

Des modèles de documents (plan et rapport d'audit) et des exemples de support d'audit sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

# Préparer et réussir vos inspections américaines sites de production (FDA) - AI550



Une Warning Letter a des impacts importants sur l'entreprise qui la reçoit et il ne suffit pas de travailler correctement pour ne pas en avoir, encore faut-il le démontrer à un investigateur FDA avec sa façon de penser.

Les conséquences d'une investigation FDA ratée peuvent être tellement catastrophiques que l'annonce d'une inspection FDA génère un stress important. Comprendre la FDA, son rôle, sa mission et la façon de penser des investigateurs et des compliance officers permet d'être mieux préparé et d'aborder plus sereinement ces inspections. Réussir une inspection FDA tient souvent à peu de chose, tout le problème étant de savoir ce qui est important, ce qu'il faut dire, ce qu'il ne faut pas dire, comment répondre à une observation, quoi montrer... Avec une approche pratique, cette formation vous prépare à maîtriser votre relation avec la FDA et les autorités américaines.

## OBJECTIFS

- + Connaître la structure de la FDA (ORA/CBER/CDER/CDRH/...) et ses objectifs.
- + Comprendre les principes derrière les cGMPs et leur constante évolution.
- + Connaître les différences culturelles entre l'Europe et les États-Unis et leurs influences sur le déroulement des inspections et investigations.
- + Savoir comment gérer une inspection FDA avant, pendant et après (Front room, Back Room...).
- + Savoir communiquer de façon efficace avec la FDA (les « Dos » et les « Don'ts »).
- + Savoir éviter des observations (483).
- + Savoir répondre aux 483s et éviter la Warning Letter.
- + Découvrir les sujets courants et nouveaux (« hot topics ») et anticiper les futures évolutions de la FDA.

## PROGRAMME

### 1. Présentation et objectifs de la FDA

**Objectifs du module : connaître la FDA et ses objectifs.**

Position de l'agence et son importance. FDA, sa mission, son rôle et son approche de l'industrie. Qui est inspecté par la FDA ? Les notions de produits Purs, Sûrs et Efficaces.

### 2. Organisation et référentiels réglementaires et normatifs de la FDA

**Objectifs du module : connaître l'organisation de la FDA. Connaître les principaux référentiels de la FDA.**

FDA et ses organisations : (OC, CBER, CDER, CTP, CVM, CFSAN, CDRH, NCTR et ORA).

21CFR : Preamble, Subparts (21CFR 210/211, 21CFR 820...), FDA Guidelines, FDA Inspection Guides, FDA Compliance Programs, FDA Policy Statements... C'est quoi un produit « adulterated » et cela a quelles conséquences ? Comment la loi devient la loi ?

### 3. Les conséquences et le coût de la soumission à la FDA

**Objectifs du module : comprendre les implications du Freedom of Information Act. Connaître les moyens d'agir de la FDA. Comprendre les conséquences possibles d'une inspection.**

Jeu

FDA - Freedom of Information Act - Le droit de savoir (liberté de l'information). Les conséquences et le « coût » d'une inspection FDA. Les rappels de lot et la « MedWatch ». Excuses classiques ! 483 et Warning Letters.

### 4. Les différences entre les inspections Européennes et les investigations Américaines

**Objectifs du module : comprendre les différences entre une inspection Européenne et une investigation Américaine.**

Jeu

Types et styles des inspections FDA : PAI, QSIT, « Risk-Based » (basée sur les risques).

Différences par rapport aux inspections à l'étranger. cGMP et la FDA : le concept du progrès.

Différences entre l'approche FDA et l'approche Européenne et les conséquences de ces différences.

Différences culturelles entre les USA et l'Europe : pourquoi des choses qui paraissent mineures pour les Européens peuvent être majeures pour les Américains ?

### 5. Comment préparer l'entreprise pour le futur par rapport à ce qui est désormais important dans l'industrie

**Objectifs du module : connaître les potentielles évolutions et savoir les anticiper.**

Une revue brève sur les "Hot Topics" (contrefaçon, approche des risques, les médicaments "on line", l'impact du terrorisme, Critical Path, PAT), Risk-Based Approach : Quoi ? Pourquoi ? Comment ? D'où ça vient ? Pourquoi maintenant ? FDA - Le coût de la qualité.

Bonnes Pratiques Documentaires selon la FDA.

### 6. Le déroulement de l'inspection FDA. Comment être préparé, proactif, professionnel ?

**Objectifs du module : connaître le contenu du manuel des investigateurs et les règles qu'ils doivent respecter. Savoir gérer les inspections avant, pendant et après.**

Jeu

Ce que les investigateurs peuvent faire et ce qu'ils ne peuvent pas faire. Le manuel des opérations d'investigation de la FDA : contenu et importance.

Jeu

Gérer les inspections FDA (avant, pendant, après). Qu'est ce qui va être inspecté ? Ce qu'il faut faire avant les inspections. Front room et Back room : à quoi ça sert et comment ça se gère ? A Faire et Ne Pas Faire (DOs & DON'Ts) pendant l'inspection. Les mots ambigus à ne pas utiliser.

Suite à une Warning Letter / 483 - Qu'est-ce qu'il faut faire ?

Jeu : Révision des points importants.

### Exercices de mise en situation

**Exercice 1** : Analyse des notes d'un inspecteur suite à une inspection : qu'est-ce qui ne va pas ? Qu'est ce que vous auriez dit à leur place ? Que proposeriez-vous comme réponse ?

**Exercice 2** : analyse d'observations extraites de 483 : Quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

**Exercice 3** : analyse d'observations extraites de Warning Letters : quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 1 à 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais.

### Public

Toute personne qui peut être confrontée à une inspection des autorités américaines.

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# Préparer et réussir vos inspections GCP (FDA) - AI551

Un refus d'autorisation de mise sur le marché ou une Warning Letter a des impacts importants sur l'entreprise et il ne suffit pas de travailler correctement pour mettre un produit sur le marché ou pour ne pas avoir de Warning Letter, encore faut-il le démontrer à un investisseur FDA avec sa façon de penser.

Les conséquences d'une investigation FDA ratée peuvent être tellement catastrophiques que l'annonce d'une inspection FDA génère un stress important. Comprendre la FDA, son rôle, sa mission et la façon de penser des investigateurs et des compliance officers permet d'être mieux préparé et d'aborder plus sereinement ces inspections. Réussir une inspection FDA tient souvent à peu de chose, tout le problème étant de savoir ce qui est important, ce qu'il faut dire, ce qu'il ne faut pas dire, comment répondre à une observation, quoi montrer ... Avec une approche pratique, cette formation vous prépare à maîtriser votre relation avec la FDA et les autorités américaines.

## OBJECTIFS

- + Connaître la structure de la FDA (ORA/CBER/CDER/CDRH/...) et ses objectifs.
- + Comprendre les inspections d'une étude clinique selon les GCP.
- + Comprendre les inspections du promoteur, de sites investigateurs, de CRO.
- + Connaître les différences culturelles entre l'Europe et les Etats-Unis et leurs influences sur le déroulement des inspections et investigations.
- + Savoir comment gérer une inspection FDA avant, pendant et après (Front room, Back Room ...).
- + Savoir communiquer de façon efficace avec la FDA (les « Dos » et les « Don'ts »).
- + Savoir éviter des observations (483).
- + Savoir répondre aux 483s et éviter la Warning Letter ou le refus de mise sur le marché.
- + Découvrir les sujets courants et nouveaux (« hot topics ») et anticiper les futures évolutions de la FDA.

## PROGRAMME

### 1. Présentation et objectifs de la FDA

**Objectifs du module : connaître la FDA et ses objectifs.**

Position de l'agence et son importance FDA, sa mission, son rôle et son approche de l'industrie. Qui est inspecté par la FDA ?

### 2. Organisation et référentiels réglementaires et normatifs de la FDA

**Objectifs du module : connaître l'organisation de la FDA. Connaître les principaux référentiels de la FDA.**

FDA et ses organisations : (CBER, CDER, CVM, CFSAN, CDRH, NCTR, CTP and ORA). 21CFR : Preamble, Subparts (21 CFR 10, 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 312 ...), FDA Guidelines, FDA Inspection Guides, FDA Compliance Programs, FDA Policy Statements ...  
Comment la loi devient la loi ?

### 3. Les différences entre les inspections Européennes et les investigations Américaines

**Objectifs du module : comprendre les différences entre une inspection Européenne et une investigation Américaine. Comprendre les implications du Freedom of Information Act. Connaître les moyens d'agir de la FDA.**

Jeu

FDA – Freedom of Information Act – Le droit de savoir (liberté de l'information) 482, 483, EIR, Warning Letter ?

Styles des inspections FDA : « Tirer un fil », « Risk-Based » (basée sur les risques).

Différences par rapport aux inspections à l'étranger. Différences entre l'approche FDA et l'approche Européenne et les conséquences de ces différences. Différences culturelles entre les USA et l'Europe : pourquoi des choses qui paraissent mineures pour les Européens peuvent être majeures pour les Américains ?  
Bonnes Pratiques Documentaires selon la FDA.

### 4. Les inspections des études cliniques, IRB, promoteurs, Investigateurs, CRO

**Objectifs du module : savoir quand on peut-être inspecté. Savoir comment sont conduites les inspections. Connaître le contenu des manuels des inspecteurs.**

Les IRB – Institutional Review Board.

Les Investigateurs Cliniques – Clinical Investigators.

Les promoteurs – Sponsors.

Les CRO – Contract Research Organizations.

Qu'est-ce qui se passe après une inspection ?

### 5. Information sur la validation des systèmes informatisés utilisés en GCP

**Objectifs du module : connaître les exigences en termes de validation des systèmes informatisés utilisés dans un contexte GCP.**

Les Guides de la FDA sur la validation des SI en contexte GCP.

Les principales exigences et recommandations.

Les points clés de la validation des SI en contexte GCP.

### 6. Le déroulement de l'inspection FDA.

**Comment être préparé, proactif, professionnel ?**

**Objectifs du module : connaître le contenu du manuel des investigateurs et les règles qu'ils doivent respecter. Savoir gérer les inspections avant, pendant et après.**

Jeu

Ce que les inspecteurs peuvent faire et ce qu'ils ne peuvent pas faire.

Le manuel des opérations d'investigation de la FDA : Contenu et importance.

Gérer les inspections FDA (avant, pendant, après).

Ce qu'il faut faire avant les inspections.

Front room et Back room : à quoi ça sert et comment ça se gère ? A Faire et Ne Pas Faire (DOs & DON'Ts) pendant l'inspection.

Les mots ambigus à ne pas utiliser. Suite à une Warning Letter / 483 – Qu'est-ce qu'il faut faire ?

Jeu : Révision des points importants.

### Exercices de mise en situation

Analyse d'observations extraites de 483 : quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

Analyse d'observations extraites de Warning Letters : quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et anglais.

### Public

Assurance et Contrôle Qualité.

Affaires Réglementaires.

Maintenance/Métrieologie.

Recherche et Développement.

Pharmacovigilance.

Essais cliniques.

Informatique /Qualification / Validation.

Management projet.

### Périmètre

Les investigations GCP FDA

Inspection FDA d'une étude clinique

Inspection du promoteur, de sites investigateurs, de CRO

Validation des Systèmes Informatisés utilisés en GCP

Les 483s liés aux GCP

Les Warning Letters liés aux GCP

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# PROJETS INGENIERIE

PI700	Autoclave de stérilisation à la chaleur humide <b>BEST</b>	p 82
PI670	Automatique - Initiation pour les non-spécialistes	p 84
PI620	GAMP 5 : utilisation pragmatique dans la mise en conformité réglementaire	p 86
PI730	GAMP 5 et 21 CFR Part 11 : Adaptée pour les fournisseurs <b>NEW</b>	p 87
PI610	Gestion de Projet dans les industries de la santé	p 88
PI690	LIMS : fonctionnalités, conduite du projet et validation	p 89
PI640	RC / QC : Revue de Conception / Qualification de Conception pour les projets industriels	p 90
PI630	URS / SBU / CdC et Analyse des besoins : systèmes ou équipements	p 91
PI710	Utilités propres : de la conception et validation à la production <b>BEST</b>	p 92



# Autoclave de stérilisation à la chaleur humide - PI700

On ne s'improvise pas spécialiste en stérilisation à la chaleur humide car c'est un procédé complexe qui demande une expertise particulière.

La stérilisation à la chaleur humide est un procédé incontournable dans les métiers de la santé. Cette formation permettra aux différents acteurs de la mise en œuvre de ce procédé de connaître tous les aspects réglementaires et pratiques de ce procédé complexe.

## OBJECTIFS

- + Connaître la définition de la stérilisation.
- + Prendre connaissance des différents procédés / technologies de stérilisation utilisés dans l'industrie.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables aux autoclaves de stérilisation à la vapeur d'eau.
- + Connaître les règles de conduite d'un autoclave de stérilisation.
- + Savoir identifier les éléments critiques d'un autoclave nécessitant des actions de qualifications.
- + Savoir qualifier un autoclave en conformité avec la réglementation.

## PROGRAMME

### 1. Introduction

**Objectif du module : connaître les principaux procédés de stérilisation utilisés dans l'industrie. Connaître et comprendre les principaux termes utilisés en stérilisation.**

Définitions des principaux termes utilisés

(Stérile, Stérilité, Désinfection...).

Retour sur les grandes étapes historiques de ce procédé.

Présentation et comparaison des principaux procédés de stérilisation industriels (Chaleur sèche, Traitement chimique, Filtration, Rayonnement...).

### 2. Technique et normatif

**Objectif du module : connaître les contraintes normatives et techniques existantes.**

Présentations des normes existantes (NF EN 285, NF EN ISO 176651, NF EN ISO 11138).

Présentation des directives européennes applicables (97/23, 97/42, 98/37).

Présentation des règles de la vaporisation (vapeur saturée).

Présentation du F0 (valeur stérilisatrice).

Présentations des principaux essais à réaliser en routine pour vérifier périodiquement le bon fonctionnement de l'autoclave.

Présentation des principaux cycles de stérilisation utilisés pour des charges de type matériel, liquide ouvert, et liquide fermé.

Présentation des principaux constituants d'un autoclave (chambre, pompe à vide, soupape de sécurité, capteurs...).

Tour d'horizon des principaux fabricants d'autoclave de stérilisation à la vapeur d'eau.

### 3. Opérations de routine

**Objectifs du module : connaître les bonnes pratiques de la conduite d'un autoclave de stérilisation à la vapeur d'eau permettant une exploitation sûre pour l'exploitant et pour le patient.**

**Jeu**

Les règles de conduite d'un autoclave de stérilisation (Directive européenne 97/23).

Les bonnes pratiques permettant de maîtriser la qualité de la stérilisation obtenue.

Les règles pour statuer, en routine, de la conformité d'un cycle.

Les opérations de revalidation périodique nécessaire au maintien de l'état validé.

### 4. Validation / Qualification initiale

**Objectifs du module : connaître les opérations de validation initiale d'un autoclave de stérilisation à la chaleur humide.**

Présentation des tests à réaliser en :

- FAT,

- SAT,

- QI,

- QO.

Présentation des principales stratégies de QP en fonction du type de charge.

Proposition d'outils de suivi de QP.

Présentation des différents matériels et modes opératoires utilisés en QP.

**Jeu :** Révision des points importants.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

Public

Responsable Assurance Qualité.

Responsable validation / qualification.

Chef de Projet.

Utilisateur / Producteur / Maintenance.

Concepteur, Développeur, Intégrateur.

### Périmètre

Industrie pharmaceutique

Dispositif médical

Production

Maintenance

Ingénierie

### Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation



## DATA INTEGRITY

### Comment assurer l'intégrité de vos données en contexte GxP ?

La réglementation impose de définir et de mettre en oeuvre une politique Data Integrity dans votre entreprise, de maîtriser le cycle de vie de vos données pour garantir la conformité réglementaire, la qualité de vos produits et la santé du patient.

Vous souhaitez :

- + Être informé et formé au Data Integrity,
- + Auditer / évaluer vos processus et systèmes vis-à-vis du Data Integrity,
- + Établir un plan d'actions correctif et préventif Data Integrity,
- + Être conseillé et assisté dans la mise en oeuvre d'un plan d'actions pragmatique Data Integrity piloté par les risques,

CVO-EUROPE dispose du savoir-faire et de l'expérience terrain pour vous aider à atteindre vos objectifs et à être conforme.



Formation



Application  
logicielle



Audit



Accompagnement



## FORMER VOS ÉQUIPES

Découvrez nos offres de formation qui vous permettront de connaître les attentes des autorités réglementaires ainsi que les clés d'une mise en oeuvre réussie.

### E-learning

Maîtriser les bases, en moins d'1h, où et quand vous le souhaitez.



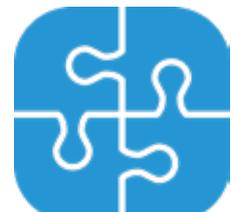
### Présentiel

Acquérir durant 2 jours des connaissances approfondies, en présence du formateur.



### Blended Learning

Bénéficiez à la fois des avantages de l'e-learning et du présentiel.



Pour en savoir plus, contactez-nous :

[formation@cvo-europe.com](mailto:formation@cvo-europe.com)  
+33 (0)4 72 84 61 61



# Automatique : Initiation pour les non-spécialistes - PI670

Les trois dernières années, les autorités n'ont eu de cesse de publier des guides, rappelant la nécessité de maîtriser la qualité, dès la conception, puis par des contrôles, tout au long du cycle de vie du médicament. Il faut, plus que ne jamais, maîtriser les procédés et leurs systèmes de contrôle-commande automatisés, par la connaissance scientifique et le management des risques y étant associés. La connaissance et la maîtrise des risques liés aux systèmes automatisés sont devenues primordiales.

Les systèmes automatisés et d'informatique industriels sont de plus en plus répandus et omniprésents dans les industries de la santé. Parce qu'ils sont les éléments pilotant et animant tous procédés de fabrication et procédés d'utilité associés, et parce qu'ils gèrent signatures et enregistrements électroniques, ces systèmes sont directement exposés aux inspections. Il est donc essentiel, par une approche pragmatique, de savoir en identifier leurs composants et d'en comprendre le fonctionnement. Ceci dans le but de focaliser les efforts de test, de gestion et de contrôle sur les points essentiels les concernant.

## OBJECTIFS

- + Connaître les spécificités de l'automatique industrielle pour les intégrer lors de la mise en place ou de la modification d'unité de production.
- + Savoir évaluer un système automatisé.
- + Connaître les éléments clés pour dialoguer avec les fournisseurs internes ou externes de systèmes automatisés.
- + Saisir les enjeux liés aux systèmes automatisés soumis aux réglementations du domaine de la santé.
- + Situer le rôle des intervenants dans le développement, l'exploitation et la maintenance des systèmes automatisés.
- + Savoir ce qui est important d'un point de vue qualification des systèmes automatisés.

## PROGRAMME

### 1. Historique et définitions

**Objectifs du module : savoir pourquoi les systèmes automatisés sont devenus indispensables dans l'industrie. Connaître et comprendre les différents termes qui caractérisent les automatismes.**  
Historique de l'automatique.  
Présentation des définitions clés pour la compréhension des systèmes automatisés.

### 2. Présentation et constitution des Systèmes Automatisés

**Objectifs du module : savoir identifier les constituants d'un système automatisé. Comprendre la configuration d'un automate. Savoir identifier les logiciels des PC et serveurs d'automation. Savoir identifier les différents types de systèmes d'automatisme.**  
Les différents types d'architectures : les systèmes de contrôle / commande ouverts, les systèmes de contrôle / commande distribués, notion d'entrées / sorties directes ou déportées.  
Les différents éléments matériels constituant un système automatisé : PC, serveurs, Automates, réseaux, bus de terrain, Capteurs, Actionneurs.  
Les différents éléments matériels constituant un automate programmable industriel.  
Les différents éléments logiciels dans les PC et serveurs : système d'exploitation, logiciels de communication, progiciels de contrôle /commande ou de supervision, applicatifs développés.  
Les différents éléments logiciels de l'automate : système d'exploitation interne à l'automate, progiciel de programmation et types de langage de programmation automate (ladder logic), logiciel de communication...

Jeu

### 3. Principes de fonctionnement et de programmation des automates

**Objectifs du module : comprendre les principes d'acquisition d'informations provenant des capteurs. Comprendre les principes de pilotage des actionneurs. Savoir comment s'exécute un programme d'automate. Connaître les types de contrôle programmé.**  
Présentation et description des principes d'acquisition d'informations provenant des capteurs, via les entrées du système automatisé, ainsi que les transformations permettant à partir d'une information numérique, le pilotage des actionneurs via les sorties du système automatisé.

Exécution d'un programme à l'intérieur d'un automate programmable.  
Présentation et description des types de contrôle programmé dans les automates : automatique continue (régulations), automatique logique, automatique séquentielle (GRAFSET).

### 4. Transmission de l'information dans les systèmes automatisés

**Objectifs du module : connaître les principes de transmission des informations au sein des systèmes automatisés et vers les autres systèmes.**  
Les différents principes de transmissions des informations entre les automates et les différents PC du système automatisé.  
Présentation des caractéristiques des bus de terrain et des réseaux industriels.

Jeu

### 5. Interface homme-machine, supervision, informatique industrielle

**Objectifs du module : comprendre les principes de fonctionnement d'un superviseur.**  
Être sensibilisé à leur rôle clef dans l'échange d'informations avec l'informatique industrielle.  
Interaction des différents éléments de l'Interface Homme-Machine constituant le moyen de supervision du système automatisé.  
Gestion et génération des données dans les PC de contrôle/commande et interface avec des systèmes informatiques classiques (bases de données...).

### 6. Points clés du bon fonctionnement des systèmes automatisés

**Objectifs du module : connaître les points sur lesquels il faut être vigilant pour obtenir un bon fonctionnement.**  
Identification des points clés essentiels permettant un fonctionnement correct : les options à retenir et ce qu'il faut éviter.

Jeu

### 7. Méthodologie de conception d'un système automatisé

**Objectifs du module : comprendre les bonnes pratiques de définition et de conception des systèmes automatisés. Connaître les modèles et normes reconnus.**  
Les différentes étapes de développement d'un Système Automatisé, les données et documents né-

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

## Intra

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

- Assurance Qualité.
- Production.
- Qualification / Validation.
- Ingénierie / Maintenance.

## Périmètre

Systèmes automatisés de production, de gestion des utilités, de gestion de bâtiment, de pilotage d'équipement.

Automates, logiciels de supervision, DCS, GTC, BMS... PC et serveurs associés.

Programmes automate : logique, régulation, GRAFCET.

Réseaux et bus de terrain.

Norme ISA-88 / IEC 61512.

## Pour aller + loin

VQ040

**Pour les spécialistes :** Découvrez notre formation sur-mesure avec application de cas pratiques spécifiques ! Contactez-nous !

## Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation



cessaires à sa conception, les différents métiers et interlocuteurs.

Description du cycle de vie d'un système automatisé dans une démarche classique et selon le GAMP 5.

Les différents modèles de contrôle-commande industriels : CIM, ISA.

Nécessité d'une approche méthodique de conception : description de la méthodologie préconisée par la norme ISA -88 / IEC 61512.

Un exemple concret partant de la conception selon ISA-88 jusqu'à la programmation des automates et à la mise en place de la supervision, est proposé ici.

### 8. Les risques liés aux systèmes automatisés

**Objectifs du module : connaître, comprendre et savoir identifier les risques liés aux systèmes automatisés.**

Risques spécifiques aux Systèmes Automatisés :

les risques liés aux différents choix technologiques dès la conception,

les risques liés au choix des fournisseurs,

les risques liés à la l'organisation des responsabilités humaines de gestion du Système Automatisé,

les risques liés à la documentation,

les risques liés au suivi, à la maintenance et aux modifications apportées.

### 9. La Qualification d'un système automatisé

**Objectifs du module : savoir identifier, organiser et planifier la validation des systèmes automatisés.**

Identification, organisation et planification des différentes étapes de tests et de qualification.

Pourquoi il faut séquencer les tests ?

Les principaux pré-requis de tests d'un système automatisé.

Les points techniques critiques sur lesquels doivent se focaliser le plus les efforts de tests.

Maintien de l'état de validité d'un système automatisé.

**Jeu :** Révision des points importants.



### DES FORMATIONS INTERACTIVES ET LUDIQUES

Pour augmenter l'efficacité de nos formations et l'interactivité entre les participants, nous avons intégré des jeux dans nos présentations. Cela rend nos formations plus ludiques et facilite l'apprentissage des concepts et méthodologies présentés. Les jeux indiqués dans nos formations peuvent être adaptés par le formateur en fonction de l'évolution de la formation et des retours clients.



# GAMP 5 : utilisation pragmatique dans la mise en conformité réglementaire - PI620

Bien qu'il ne soit pas un texte réglementaire, le GAMP 5 doit être pris en compte non seulement pour la validation mais aussi pour la conception et le développement des systèmes informatisés et automatisés.

La version 5 du GAMP a apporté un regard nouveau sur les relations utilisateurs / fournisseurs et sur les qualifications. Les notions d'analyses de risques et surtout de gestion des risques sont encore plus présentes. Renforçant sa présence en tant que référence dans de nombreux textes et guides réglementaires du domaine de la santé tant en Europe qu'aux USA, le GAMP 5 doit être pris en compte dans les stratégies de validation et de qualification des systèmes qu'ils soient informatisés ou automatisés. Le guide PIC/S PI 011-3, l'ICH Q9, la nouvelle version de l'annexe 11 des BPF et l'ASTM E2500 sont aussi à prendre en compte car ils sont en grande partie à l'origine des nouvelles exigences du GAMP 5.

## OBJECTIFS

- + Comprendre le GAMP, ses objectifs et son statut de reconnaissance par les instances réglementaires.
- + Connaître et comprendre les relations entre le GAMP 5 et les autres guides et/ou textes réglementaires.
- + Connaître les différences entre GAMP 4 et GAMP 5 et leurs implications sur les validations.
- + Savoir utiliser le GAMP 5, son organisation technique, son contenu.
- + Comprendre les différences et les points communs avec un schéma de validation traditionnel « Cycle en V ».
- + Savoir utiliser les recommandations du GAMP 5 de façon pragmatique.
- + Savoir s'appuyer sur les recommandations du GAMP 5 pour se mettre en conformité réglementaire.
- + Savoir intégrer les tests fournisseur dans la validation (Validation Intégrée).

## PROGRAMME

### 1. Qu'est-ce que le GAMP ?

**Objectifs du module : savoir ce qu'est le GAMP et ce qu'il n'est pas. Comprendre la reconnaissance du GAMP.**

Pourquoi le GAMP a-t-il été écrit et par qui ?

Quels sont ses objectifs ?

Comment est-il reconnu aujourd'hui dans le monde de la santé, par les industriels, les SSII et par les autorités réglementaires ?

Quel est son périmètre d'application ?

Comment est-il structuré ?

### 2. Les principes fondateurs du GAMP

**Objectifs du module : connaître l'origine du cycle en V et son utilité.**

Jeu

Comprendre pourquoi et comment le GAMP s'inscrit tout au long de la vie d'un projet.

Le principe fondateur du « Cycle en V ».

### 3. Les principales différences entre la version 4 et la version 5

**Objectifs du module : connaître les différences entre le GAMP 4 et le GAMP 5.**

GAMP 4 = 5 catégories ; GAMP 5 = 4 catégories.

L'importance des tests concepteurs et fournisseurs. La différenciation entre Qualification et Validation.

### 4. Les principales recommandations du GAMP 5

**Objectifs du module : connaître les principales recommandations et évolutions du GAMP 5.**

Les 5 concepts clés du GAMP 5.

Les nouveaux termes introduits par le GAMP 5.

Jeu

Les approches typiques recommandées par catégorie.

Les phases du cycle de vie.

La gestion des risques qualité.

### 5. Le rôle des utilisateurs tel que défini dans le GAMP 5

**Objectifs du module : comprendre le rôle des utilisateurs. Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des utilisateurs.**

Jeu

Définition des rôles et responsabilités des utilisateurs des systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP.

Comment commencer une approche de validation à l'échelle d'un site, d'une division, d'un groupe... ? Comment décliner l'approche globale, sur les différents systèmes concernés ?

Comment adapter sa stratégie de validation au contexte système, projet, et opérationnel.

Quels sont les outils pour une maintenance opérationnelle efficace (SLA, DRP, Change control, Gestion de configuration, validations périodiques...). Les interactions des utilisateurs avec les fournisseurs.

### 6. Le rôle des fournisseurs tel que défini dans le GAMP 5

**Objectifs du module : comprendre le rôle des fournisseurs. Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des fournisseurs.**

Jeu

Définition des rôles et responsabilités des fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP.

Comment rationaliser la documentation et l'effort de documentation ?

Le rôle de la gestion de projet. Qui rédige le plan qualité ?

Les interactions des fournisseurs avec les utilisateurs.

Jeu : Révision des points importants.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

Public

Responsable qualité,

Responsable validation / qualification.

Équipes d'ingénierie.

Équipes de maintenance/métrie.

Équipes de qualification.

Fournisseurs des industries de la santé.

Périmètre

La définition des systèmes informatisés et automatisés : URS - SBU

La conception et le développement des systèmes informatisés et automatisés.

La qualification et la validation des systèmes informatisés et automatisés.

Pour aller + loin

VQ040, VQ050, AI530, GR440, PI630, PI640

Des modèles de documents (URS-SBU...) et des exemples de questionnaires, plans de tests sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# GAMP 5 et 21 CFR Part 11 : adaptée pour fournisseurs - PI730



Bien qu'il ne soit pas un texte réglementaire, le GAMP 5 doit être pris en compte non seulement pour la validation mais aussi pour la conception et le développement des systèmes informatisés et automatisés. Le 21 CFR Part 11 qui traite aussi de données informatisées est aussi à prendre en compte.

La version 5 du GAMP a apporté un regard nouveau sur les relations utilisateurs / fournisseurs et sur les qualifications. Les notions d'analyses de risques et surtout de gestion des risques sont encore plus présentes. Renforçant sa présence en tant que référence dans de nombreux textes et guides réglementaires du domaine de la santé tant en Europe qu'aux USA, le GAMP 5 doit être pris en compte dans les stratégies de validation et de qualification des systèmes qu'ils soient informatisés ou automatisés. Le guide PIC/S PI 011-3, l'ICH Q9, la nouvelle version de l'annexe 11 des BPF et l'ASTM E2500 sont aussi à prendre en compte car ils sont en grande partie à l'origine des nouvelles exigences du GAMP 5. Le 21 CFR Part 11 bien que moins récent n'est pas du tout en contradiction avec le GAMP 5 est ses exigences doivent être prises en compte

## OBJECTIFS

- + Comprendre le GAMP, ses objectifs et son statut de reconnaissance par les instances réglementaires.
- + Connaître et comprendre les relations entre le GAMP 5 et les autres guides et/ou textes réglementaires.
- + Savoir utiliser le GAMP 5, son organisation technique, son contenu.
- + Comprendre les différences et les points communs avec un schéma de validation traditionnel « Cycle en V ».
- + Savoir utiliser les recommandations du GAMP 5 de façon pragmatique.
- + Savoir s'appuyer sur les recommandations du GAMP 5 pour se mettre en conformité réglementaire.
- + Connaître les principales exigences du 21 CFR Part 11.

## PROGRAMME

### 1. Qu'est-ce que le GAMP ?

**Objectifs du module : savoir ce qu'est le GAMP et ce qu'il n'est pas. Comprendre la reconnaissance du GAMP.**

Pourquoi le GAMP a-t-il été écrit et par qui ? Quels sont ses objectifs ? Comment est-il reconnu aujourd'hui dans le monde de la santé, par les industriels, les SSII et par les autorités réglementaires. Quel est son périmètre d'application ? Comment est-il structuré ?

### 2. Les principales recommandations du GAMP 5

**Objectifs du module : connaître les principales recommandations et évolutions du GAMP 5.**

Les 5 concepts clés du GAMP 5.  
Les nouveaux termes introduits par le GAMP 5.  
Les approches typiques recommandées par catégorie.  
Les phases du cycle de vie.  
La gestion des risques qualité.  
L'importance des tests concepteurs et fournisseurs.  
La différenciation entre Qualification et Validation.

### 3. Le rôle des fournisseurs tel que défini dans le GAMP 5

**Objectifs du module : comprendre le rôle des fournisseurs. Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des fournisseurs.**

Définition des rôles et responsabilités des fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP.

Comment rationaliser la documentation et l'effort de documentation ?

Le rôle de la gestion de projet.

Qui rédige le plan qualité ?

Les interactions des fournisseurs avec les utilisateurs.

Jeu

### 4. Rappel du rôle des utilisateurs tel que défini dans le GAMP 5

**Objectifs du module : comprendre le rôle des utilisateurs. Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des utilisateurs.**

Définition des rôles et responsabilités des utilisateurs des systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP.

Par quoi commencer une approche de validation à l'échelle d'un site, d'une division, d'un groupe, ... ? Comment décliner l'approche globale, sur les différents systèmes concernés ?

Comment adapter sa stratégie de validation au contexte système, projet, et opérationnel.

Quels sont les outils pour une maintenance opérationnelle efficace (SLA, DRP, Change control, Gestion de configuration, validations périodiques, ...). Les interactions des utilisateurs avec les fournisseurs.

### 5. Le 21 CFR Part 11 et ses exigences

**Objectifs du module : connaître le contenu du 21 CFR Part 11. Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des concepteurs / développeurs.**

Contenu du 21 CFR Part 11

Principales exigences :

- Validation
- Audit Trail
- Gestion des Accès
- Formation
- Gestion documentaire
- Signature électronique

Focus sur les exigences concepteur / développeur.

### Travail en groupe

Revue des documents et des pratiques du fournisseur.

Initiation d'un plan d'action pour corriger les écarts éventuels.

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Fournisseurs des industries de la santé.

### Périmètre

La définition des systèmes informatisés et automatisés : URS - SBU

La conception et le développement des systèmes informatisés et automatisés.

La qualification et la validation des systèmes informatisés et automatisés.

### Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation



# Gestion de Projet dans les industries de la santé - PI610

Chaque année, les entreprises ont de nombreux challenges à relever : adaptation à des contraintes légales nationales, européennes ou internationales, nouveaux concepts (commissioning, gestion transverse, ...), lancement de nouveaux services ou produits innovants, intégration de nouvelles technologies (ERP, LIMS, outils décisionnels,...) ou mise à jour de technologies déjà implantées pour rester compétitif.

Si le management de projet est un élément clé de la réussite des projets, la gestion quotidienne est un support indispensable. La gestion de projet a pour vocation de relever ces défis en mettant en place une organisation et une planification de l'ensemble des activités visant à assurer l'atteinte des objectifs du projet (qualité, coûts, délais), effectuer leur suivi, anticiper les changements à mettre en œuvre et les risques, décider et communiquer.

## OBJECTIFS

- + Préparer l'ensemble des acteurs d'une entreprise au travail en mode projet.
- + Savoir mettre en place une structure pour formaliser, planifier, superviser, contrôler et coordonner les différents acteurs.
- + Connaître les méthodes et outils propres à la gestion de projet.
- + Savoir mobiliser et motiver les acteurs du projet.
- + Savoir planifier et piloter les performances, les délais et les coûts d'un projet.
- + Savoir mettre en place une communication.

## PROGRAMME

### 1. Concepts généraux

**Objectifs du module : savoir ce qu'est un projet, connaître et comprendre les terminologies, connaître les différents types de projet, les étapes fondamentales d'un projet, les cycles de vie d'un projet et les phases principales d'un projet.**

Qu'est-ce qu'un projet ?

Terminologie

Typologie des projets

Cycles de vie d'un projet

Exercice

Jeu

### 2. Définition et cadrage du projet

**Objectifs du module : connaître les objectifs et le périmètre, savoir définir l'équipe projet, définir les besoins, comprendre le cahier des charges fonctionnel, savoir définir les phases et les jalons clés, décomposer le produit et les tâches du projet, estimer le budget et rédiger le cahier des charges du projet**

Connaître les objectifs du projet et son périmètre

Définir l'équipe projet : identifier les rôles et les acteurs décisionnaires

Définir les besoins : aider le client à remonter ses vraies attentes

Rédiger le cahier des charges fonctionnel (CDCF)

Définir les phases et les jalons clés (points formels de validation)

Définir les tâches à réaliser et leur organisation : Durée, contraintes, livrables, ressources

Décomposer le produit du projet (PBS)

Décomposer les tâches du projet (WBS)

Estimer le budget (coût et ressources)

Rédiger le cahier des charges du projet (CDCP) pour contractualiser la réalisation du projet avec le client

Plusieurs exercices de mise en situation de rédaction de cahier des charges et de dimensionnement d'un projet

### 3. Mise en place du processus de contrôle

**Objectifs du module : savoir gérer l'avancement du projet, définir les moyens de contrôle, le système d'informations, connaître les différents types de réunion, mettre en place des rapports personnalisés et, mettre en place un tableau de bord synthétique.**

Définir du contrôle de l'avancement du projet

Définir les moyens de contrôle (qualités, délai, coûts)

Définir le système de communication

Gestion des risques liés au projet : identification,

étude quantitative et qualitative du risque

Présentation d'un exemple de gestion de risques

Identifier les différents types de réunions (lancement, avancement, revue de projet, comité de pilotage, clôture)

Mettre en place des rapports personnalisés

Mettre en place un tableau de bord synthétique et visuel pour informer et rassurer les décideurs

Plusieurs exercices de mise en situation et jeu de post-it sur la communication

### 4. Élaboration du planning initial du projet

**Objectifs du module : Connaître la méthodologie d'élaboration d'un planning, planifier des tâches, identifier les marges et visualiser le chemin critique, établir un plan de charge, établir le planning de référence et savoir positionner les jalons.**

Méthodologie d'élaboration d'un planning

Planifier les tâches (réseau PERT et diagramme de GANTT)

Identifier les marges et visualiser le chemin critique Affecter les ressources et analyser les histogrammes de charge

Établir un plan de charge des ressources pour obtenir un planning prévisionnel réalisable

Établir le planning de référence et positionner les jalons (décision, milestone)

Exercices

Plusieurs exercices pratiques de mise en situation sur la planification et l'amélioration d'un planning.

### 5. Pilotage du projet

**Objectifs du module : savoir recueillir l'état d'avancement et le reste à engager, calculer l'avancement d'un projet, élaborer les courbes en S, re-planifier et gérer les écarts, préparer la prise de décision.**

Recueillir l'état d'avancement et le reste à engager Calculer l'avancement du projet

Élaborer les courbes en S

Re-planifier et gérer les écarts

Préparer la prise de décision

### 6. Clôture de projet

**Objectifs du module : savoir faire accepter le produit final, capitaliser l'expérience et enrichir la base de connaissance.**

Clôturer le projet

Clés de réussite / Causes d'échec

Bibliographie.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Chefs de projets.

Coordinateurs de projets.

Ingénieurs de projets.

Maîtres d'œuvre, maîtres d'ouvrage.

Responsables de services et collaborateurs impliqués dans un projet.

Toute personne impliquée dans les projets de l'entreprise.

## Périmètre

Projets industriels dans l'industrie pharmaceutique.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



Avec un volume de données de plus en plus important à gérer et des exigences réglementaires et qualité qui s'intensifient, savoir mettre en place et valider un LIMS devient crucial.

L'intégration d'un LIMS avec ses nombreuses fonctionnalités et ses potentialités par rapport aux besoins d'interfaçage au sein d'une organisation, répond à un enjeu clé de la gestion des résultats au Laboratoire. En effet son domaine d'application ne se limite pas aux strictes prérogatives du Laboratoire, mais s'étend à la gestion des contrôles qualité dans tous les lieux de l'Entreprise ainsi que dans les lignes de fabrication où il s'interface avec les logiciels de GPAO (Gestion de Production Assistée par Ordinateur).

## OBJECTIFS

- + Comprendre la démarche de mise en œuvre d'un LIMS.
- + Savoir définir les besoins opérationnels et réglementaires afin de cibler les fonctionnalités d'un LIMS.
- + Comprendre le lien entre les « données de référence » et les « données dynamiques ».
- + Savoir identifier l'architecture technique adéquate.
- + Connaître les solutions du marché et identifier les différentes stratégies.
- + Définir des outils de pilotage du projet et les facteurs clé du succès.
- + Savoir intégrer l'utilisation d'un LIMS au sein du laboratoire, en relation avec les outils existants.
- + Savoir gérer la conduite du changement.

## PROGRAMME

### 1. Le laboratoire et ses enjeux

**Objectifs du module :** identifier les enjeux existants au sein des laboratoires.

La qualité au laboratoire. L'évolution des outils de traitement de l'information.

### 2. Un LIMS ? Quoi, Pourquoi, Pour Qui ?

**Objectifs du module :** connaître et comprendre les terminologies utilisées. Connaître les activités impliquées, les personnes impactées et la notion de « Business Value ».

Jargons et définitions. Activités du laboratoire « informatisables » - Besoins métiers et exigences réglementaires.

Les acteurs.

Valeur Ajoutée et limites d'utilisation.

Jeu

### 3. Création et Gestion des données techniques

**Objectifs du module :** savoir identifier les données de référence en fonction des domaines opérationnels et comprendre l'importance de leur gestion.

Les Données de Référence : structure et contraintes. Organisation et Gestion.

Cas pratique : Modélisation.

### 4. Génération et Gestion des données dynamiques

**Objectifs du module :** connaître les fonctionnalités standard d'un LIMS permettant de gérer le flux échantillon et les fonctionnalités complémentaires en relation avec l'application métier (R&D, QC, BPL...).

Le cycle « échantillon » : de la génération de la demande d'analyse et de prélèvement, jusqu'aux rapports analytiques. Gestion des équipements et de leur statut. Gestion des réactifs et stocks. Gestion de l'activité, charge de travail, requêtes et indicateurs. Gestion des stabilités...

Jeu

### 5. Architecture des différents LIMS et systèmes interfacés

**Objectifs du module :** connaître les différentes options d'interfaces d'un LIMS, les avantages et les contraintes associées.

Les configurations d'installation : clients/serveurs; Web... Interfaces : ERP/GPAO, gestion d'études, systèmes de laboratoires...

### 6. État de l'art des solutions disponibles :

#### le marché du LIMS

**Objectifs du module :** connaître les solutions du marché et les différentes stratégies.

Les offres du marché : les poids lourds, les plus fréquents, les spécifiques... Les solutions et Stratégies.

### 7. Conduite d'un projet LIMS

**Objectifs du module :** connaître et comprendre les différentes phases d'un projet LIMS. Connaître les points sensibles.

Retour d'expérience sur projets réalisés.

Lancement du projet et phase de sélection : de l'appel d'offre, analyse des réponses, critères de choix, démarrage du projet.

Organisation des différentes phases Projet :

les phases de spécifications (utilisateurs, fonctionnelles, techniques) et les livrables associés. La gestion des données techniques (données de référence) : migration et validation des données. Évaluation des impacts métier, organisationnels, documentaire...

La gestion du changement : accompagnement au changement, définition du plan de communication et des plans de formation.

Les phases de tests (vérification de la satisfaction des besoins, validation), les procédures d'exploitation et d'utilisation.

Le démarrage (mise à disposition aux utilisateurs).

Jeu

### 8. Validation d'un LIMS

**Objectifs du module :** connaître les principales étapes de validation d'un LIMS et savoir les intégrer au projet.

Enjeux de la validation. Stratégies et démarche de validation. Points-clés à valider sur un LIMS.

Problématique de la migration des données.

Étude de cas.

### 9. Déploiement et suivi

**Objectifs du module :** savoir passer du mode Projet à l'utilisation courante du système.

Stabilisation et Maintenance.

Gestion des changements.

Jeu : Révision des points importants.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

## Intra

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Chef de projet utilisateur ou informatique.

Responsable Informatique.

Key user / utilisateur référent du laboratoire.

Responsable de laboratoire.

Responsable qualité.

Equipe d'ingénierie.

Responsable validation / qualification.

Concepteur, Développeur, Intégrateur.

## Périmètre

Système de gestion de l'Information de laboratoire.

Des extraits et/ou exemples de documents (URS, CDC, SFD...) et de cas de tests sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# RC / QC : Revue de Conception / Qualification de Conception pour les projets industriels - PI640

Pour les projets industriels (bâtiments, équipements de production et utilités), cette étape de vérification est exigée dans l'Annexe 11 des GMP et dans le guide GAMP 5 pour les systèmes informatisés et automatisés reconnu par les instances réglementaires.

Cette étape garantit que toutes les exigences réglementaires et business, sont non seulement prises en compte dès le début du projet, mais aussi qu'elles sont correctement transcrites et mises en œuvre tout au long du cycle de développement. Elle permet de détecter les défauts au plus tôt et de les corriger au moindre coût, et ainsi d'éviter les dérives budgétaires et de planning. Réalisée sur des systèmes déjà en production, elle permet d'évaluer le niveau de conformité réglementaire du système et de sa documentation associée afin de définir un plan d'action de mise en conformité adapté.

## OBJECTIFS

- + Définir des stratégies de revue adaptée au contexte projet (maturité des fournisseurs, bonnes pratiques...).
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables aux Revues de Conception.
- + Savoir déterminer les informations du dossier de Revue de Conception indispensables pour être en conformité avec les exigences réglementaires internationales.
- + Savoir définir et optimiser l'effort de revue nécessaire en fonction du projet.
- + Savoir répartir les activités de revue entre les différents acteurs.
- + Savoir faire la relation entre Revue de Conception et Analyse de Risques.
- + Être capable de définir et mettre en œuvre les Revues de Conception.
- + Connaître l'étendue des techniques nécessaires pour réussir les Revues de Conception des systèmes industriels.
- + Exploiter les résultats de la revue dans le reste du dossier de validation.

## PROGRAMME

### 1. Introduction

**Objectifs du module :** connaître les différents types de revue de conception, leurs avantages et la différence entre Vérification et Validation.

Définitions. Objectifs de la revue de conception. Cycles de vie et types de projet. Agir dans une incertitude qui décroît. Revue de conception et GAMP. Vérification versus Validation.

Jeu

### 2. Référentiels réglementaires et normatifs

**Objectifs du module :** connaître les principaux référentiels utilisables pour les revues de conception. Description des référentiels applicables.

Revue de la position et des attentes des instances réglementaires en termes de Revue de conception.

Jeu

### 3. Documentation des revues de conception

**Objectifs du module :** savoir documenter les revues de conception. Connaître les éléments d'entrée et de sortie de la conception.

Documenter une revue de conception.

Éléments d'entrée et éléments de sortie de la conception et du développement. Vérification et validation de la conception et du développement.

Maîtrise des modifications de la conception et du développement. Doit-on écrire des protocoles, utiliser des listes de vérification (check-list) ?

Qui participe aux revues de conception ?

Que doit-on documenter ?

Cas pratique

### 4. RC des Spécifications des Besoins Utilisateurs - SBU (Cahier des Charges - CdC)

**Objectifs du module :** connaître le contenu d'un Cahier des Charges et les principaux

Présentation des méthodes, outils et techniques de revue des Cahiers des Charges, qui permettent de valider les besoins compte tenu des objectifs. Définitions : Cahier des Charges, Spécifications, Exigences...

Cahier des charges et cycle de vie projet. Méthodologie d'élaboration d'un cahier des charges. Rendre les objectifs SMART.

Cas pratique

### 5. RC des Spécifications Fonctionnelles

**Objectifs du module :** connaître les principaux points à prendre en compte lors de la revue d'une spécification fonctionnelle.

Présentation des méthodes, outils et techniques de revue des Spécifications Fonctionnelles, qui permettent de valider les choix fonctionnels. Vérifier la traçabilité des exigences.

Cas pratique

### 6. RC des Spécifications Techniques et du Dossier de Conception

**Objectifs du module :** connaître les principaux points à prendre en compte lors de la revue d'une spécification technique. Savoir ce qu'est une fiche de vie.

Présentation des méthodes, outils et techniques de revue de la conception du système et des Spécifications Techniques, qui permettent notamment de valider les choix techniques.

Documentation nécessaire. Les fiches de vie.

Cas pratique

### 7. RC des Programmes et Logiciels

**Objectifs du module :** connaître les principaux points à prendre en compte lors de la revue d'un programme. Savoir ce qu'est une revue de code.

Présentation des méthodes, outils et techniques de revue des programmes et des logiciels.

Qu'est ce qu'une revue de code ? Vérifier que de bonnes pratiques de programmation ont été suivies.

Cas pratique

### 8. RC des Tests

**Objectifs du module :** connaître les différents tests utilisés en validation / qualification.

Présentation des méthodes, outils et techniques de revue des tests. Les différents types de tests. Tests fournisseurs versus tests utilisateurs.

Cas pratique

### 9. Relation entre Audit fournisseur et RC

**Objectifs du module :** savoir utiliser l'audit fournisseur dans le cadre des RC.

Comment utiliser l'audit fournisseur dans le cadre des revues de conception. L'audit fournisseur, le pré-requis à la validation intégrée.

### 10. Relation entre Analyse de Risques et RC

**Objectifs du module :** connaître les relations entre les analyses de risques et les revues de conception.

Utiliser les Analyse de Risques dans le processus de Revue de Conception. Rappels sur la gestion des risques (ISO 14971 / ICH Q9).

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Ingénierie projets industriels (bâtiments, équipements de production, informatique industrielle/automatisme et utilités).

Informatique Industrielle et automatisme.

Informatique IS/IT.

Maintenance / Métrologie.

Production / Exploitation.

Tests / Qualification / Validation.

Développement industriel / procédés.

QSE (Qualité Sécurité Environnement).

## Le niveau de connaissances préalables requis :

Avoir participé ou avoir géré un projet industriel nécessitant une phase de conception niveau technicien ou ingénieur service technique ou service engineering

## Moyens pédagogiques :

Nous amenons tous les documents nécessaires aux mises en situations, ce sont des exemples d'URS, qualification de conception

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# URS / SBU / CdC et Analyse des besoins : systèmes ou équipements - PI630



Le cahier des charges (URS / SBU) de tout nouveau système ou équipement est requis dans l'annexe 11 des GMP Europe, le PIC/S PI 011-3 document consensus incluant EMA, FDA... le GAMP5 à partir de la catégorie 3.

Des besoins correctement et complètement exprimés permettent de s'assurer que le système correspondra aux attentes des utilisateurs et sera conforme aux exigences de l'entreprise. La cohérence et la complétude des besoins recueillis, permettra également la rédaction du cahier des charges qui servira d'élément fondamental à la validation des systèmes au regard de la réglementation. De plus, comment construire une traçabilité des exigences sans exigences formalisées ? Cette formation va vous permettre de comprendre l'importance des URS ou SBU et de savoir les générer et les vérifier.

## OBJECTIFS

- + Comprendre le rôle clé des URS / SBU dans un projet et dans une validation.
- + Savoir situer les URS / SBU et le cahier des charges dans le cycle de vie d'un projet.
- + Acquérir une méthodologie pragmatique pour l'élaboration des URS / SBU.
- + Connaître les différences entre les besoins, les exigences et les contraintes.
- + Connaître les différentes méthodes de recueil des besoins et des exigences.
- + Savoir être exhaustif dans le recueil des besoins.
- + Savoir rédiger un cahier des charges sans ambiguïté, cohérent, complet, vérifiable.
- + Savoir constituer une équipe.
- + Savoir traiter l'évolution des besoins.
- + Comprendre l'utilité de l'ISA-88 pour la conformité des systèmes tout au long de leur cycle de vie.

## PROGRAMME

### 1. Réglementations et Définitions

**Objectifs du module : connaître les normes et les réglementations pour l'élaboration des exigences.**

Présentation des principales réglementations et normes de l'ingénierie des besoins.

L'importance de suivre les bonnes pratiques.

**Jeu**

Revue des définitions des principaux termes utilisés dans l'expression des besoins et les cahiers des charges : Besoin, Exigence, Contrainte, URS, SBU, Cahier des Charges, Spécifications, Utilisateur...

### 2. URS / SBU et cycle de vie projet

**Objectifs du module : connaître la place de l'URS / SBU dans le cycle de vie d'un projet.**

Les différents cycles de vie projet.

L'URS / SBU, un outil de communication.

Notions de Pourquoi, Quoi et Comment ?

Ce que l'URS / SBU ne décrit pas.

Responsabilités : qui vérifie et approuve ?

Cahier des charges versus URS / SBU.

### 3. Méthodologie d'élaboration des URS/SBU

**Objectifs du module : comprendre la démarche globale d'élaboration d'un URS / SBU.**

**Jeu :** Élaboration d'un URS / SBU.

Présentation d'une méthodologie d'élaboration d'un URS / SBU en 6 étapes.

### 4. Constitution du groupe de travail

**Objectifs du module : savoir choisir les interlocuteurs et décrire leurs rôles.**

Utilisateurs « directs » et « indirects ».

Qui participe à l'élaboration d'un URS / SBU ?

### 5. Recueil des besoins

**Objectifs du module : savoir définir clairement les objectifs de l'URS / SBU. Connaître les différentes méthodes de recueil des exigences.**

Pourquoi les spécifications et l'URS / SBU sont-ils si importants ?

Comment se poser les bonnes questions ?

Comment rendre les objectifs exploitables ?

Comment utiliser le concept « SMART » ?

Présentation de méthodes de recueil du besoin : étude marketing, étude sociologique, conception participative, prototypage... typologie des exigences.

**Cas pratique**

### 6. Consolidation des besoins

**Objectifs du module : comprendre la distinction entre exigences et contraintes. Savoir rédiger des exigences compréhensibles et exploitables pour tous.**

Hiérarchiser, épurer et prioriser les besoins.

Présentation des critères à satisfaire pour les besoins : Cohérence, Abstraction, Non ambiguïté, Précision, Lisibilité, Vérifiabilité, Maintenabilité, Traçabilité.

### 7. Rédaction de l'URS / SBU

**Objectifs du module : comprendre l'adéquation entre la démarche de recueil des exigences et la rédaction d'un URS / SBU.**

Modèle d'URS / SBU basé sur l'IEEE 830.

Correspondance Étapes / Document.

**Jeu**

### 8. Revue de l'URS / SBU

**Objectifs du module : comprendre l'importance d'une revue formalisée à partir de critères prédéfinis.**

Processus de revue et notion d'indépendance

Comment construire une grille de revue ?

Les 3 axes de revue d'un URS / SBU.

Comment gérer l'évolution de l'URS / SBU ?

### 9. Application sur un cas concret

Création d'un URS / SBU.

Synthèse de l'exercice : Les difficultés rencontrées, ce qui semble bien fonctionner, ce qui semble manquer.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Responsable Assurance Qualité.

Responsable validation / qualification.

Responsable Informatique.

Responsable Ingénierie.

Chef de Projet utilisateur ou informatique.

Key User / Utilisateur référent.

Intégrateur, concepteur.

## Périmètre

Tous systèmes informatisés, automates, équipements en relation avec une activité du domaine de la santé (ERP, GED, MES, GTC...).

## Pour aller + loin

PI620, PI640

Des modèles de documents (URS, SBU...) et des exemples d'URS / SBU sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

# Utilités propres : de la conception et validation à la production - PI710

Les utilités propres (ZAC, VP, AC, EPI, EPU...) sont des équipements critiques dans toute usine dans le secteur de la Santé. Cette formation permet d'en maîtriser les points clés en conception & validation et production.

La maîtrise de l'environnement des équipements de production et de contrôle (conditionnement d'air des salles blanches, hygrométrie, pression...), des fluides utilisés dans les processus de production (eaux, air...) doit se faire dans le respect des exigences réglementaires et normatives. Toutefois il n'est pas toujours facile de s'y retrouver entre les textes réglementaires, les normes, et de séparer ce qui est indispensable de ce qui est superflu voire contre productif. Cette formation, qui n'a pas pour but de vous apprendre à concevoir de façon détaillée / dimensionner l'un de ces systèmes, va vous apporter les bases nécessaires pour écrire ou vérifier un cahier des charges (SBU / URS) ou un dossier de qualification / validation concernant les principales utilités de votre entreprise.

## OBJECTIFS

- + Savoir maîtriser l'environnement de production (HVAC et zone à atmosphère contrôlée).
- + Savoir maîtriser les utilités dans les processus de production et de contrôle (eau, vapeur, air comprimé, azote).
- + Connaître les réglementations Européennes, Américaines et internationales applicables aux principales utilités.
- + Connaître les points clés concernant les utilités.
- + Connaître les risques concernant les utilités.
- + Savoir définir les spécifications des utilités (SBU / URS) en contexte réglementaire.
- + Savoir qualifier les systèmes de traitement d'air et les utilités.
- + Savoir maintenir les systèmes en état validé.
- + Savoir déterminer quand réévaluer et quand revalider les systèmes.

## PROGRAMME

### 1. Eau et Vapeur

**Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie et les points-clés liés aux systèmes d'eau et de vapeur d'eau. Savoir écrire et vérifier un URS/SBU d'un système d'eau et de vapeur d'eau. Savoir vérifier un dossier de qualification / validation d'un système d'eau et de vapeur d'eau.**

Définitions concernant l'eau et la vapeur.

Réglementations et normes concernant l'eau et la vapeur (Europe, USA et Internationale).

Principes de conception des systèmes de production et distribution d'eau et de vapeur : résines échangeuses d'ions, osmose inverse, distillateurs multi-effets, à thermocompression, générateurs vapeur propre et pure...

Commissioning, Qualification et Validation des systèmes de production et de distribution d'eau et de vapeur :

Les risques spécifiques à ces systèmes,

Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS),

Les tests de qualification spécifiques aux systèmes d'eau et de vapeur.

Jeu

### 2. Air comprimé et Gaz spéciaux

**Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie et les points-clés liés à l'air comprimé et aux gaz spéciaux. Savoir écrire et vérifier un URS/SBU d'un système d'air comprimé et de gaz spéciaux. Savoir vérifier un dossier de qualification / validation d'un système d'air comprimé et de gaz spéciaux.**

Définitions concernant l'air comprimé et les gaz spéciaux. Réglementations et normes concernant l'air comprimé et les gaz spéciaux (Europe, USA et Internationale).

Conception des systèmes de production de gaz : Air Comprimé, Azote...

Commissioning, Qualification et Validation des systèmes de production et de distribution d'air comprimé :

Les risques spécifiques à ces systèmes,

Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS),

Les tests de qualification spécifiques à ces systèmes.

Commissioning, Qualification et Validation des systèmes de production et de distribution des gaz spéciaux :

Les risques spécifiques à ces systèmes,

Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS),

Les tests de qualification spécifiques à ces systèmes.

### 3. Conception des zones à atmosphères contrôlées - ZAC

**Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie et les points-clés liés aux ZAC. Savoir écrire et vérifier un URS/SBU d'une ZAC. Savoir vérifier un dossier de qualification / validation d'une ZAC.**

Jeu

Définitions concernant les ZAC. Réglementations et normes concernant les ZAC (Europe, USA et Internationales).

Les principes de conditionnement d'air dans les salles : Température, Hygrométrie, Différence de pression, Flux, Particules. Principes de conception des ZAC.

Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS). Principes de qualification des ZAC (typologie des cas de tests applicable en QI, QO et QP). Les cartographies des salles.

## Domaines concernés

 Cosmétiques

 Médicaments

 Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne qui a besoin d'écrire ou de vérifier un cahier des charges concernant les utilités ou qui a besoin de qualifier ou de vérifier les dossiers de qualification d'utilités :

- + Assurance Qualité
- + Production
- + Qualification / Validation
- + Maintenance.

## Périmètre

Zones à Atmosphères Contrôlées (ZAC)

Génération et distribution d'eau

Génération et distribution de vapeur d'eau

Génération et distribution d'air comprimé

Gaz spéciaux.

## Pour aller + loin

VQ040, AI530, PI630, PI640

Des exemples d'exigences et de cas de tests sont fournis aux participants à la formation.

## Les + de nos formations :

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation



# MÉTROLOGIE

**ME830** Métrologie : l'incertitude et son calcul

p 94

**ME810** Métrologie : notions de base

p 95

**ME820** Métrologie d'un point de vue organisationnel et opérationnel [BEST](#)

p 96



# Métrologie : l'incertitude et son calcul - ME830

La détermination d'une incertitude est comme un ICEBERG : 1/3 visible => le résultat et 2/3 invisible => le processus et sa détermination. Connaître toutes les règles et savoir les appliquer ne s'improvise pas, cela nécessite de la pratique.

Selon les exigences réglementaires et normatives, l'incertitude est un des paramètres important permettant d'évaluer et de garantir les mesures réalisées lors d'un processus. En raison des contraintes réglementaires, et de production, la détermination du niveau d'incertitude d'un procédé est donc cruciale pour une entreprise. Elle est l'indicateur de la qualité de la mesure.

## OBJECTIFS

- + Connaître l'incertitude et le processus de métrologie.
- + Connaître la terminologie associée à l'incertitude.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables à l'incertitude.
- + Être capable de déterminer la composition d'une incertitude pour l'estimer.
- + Comprendre et mettre en œuvre le calcul d'incertitude.

## PROGRAMME

### 1. Incertitude et métrologie

**Objectif du module : savoir positionner l'incertitude au sein du processus de métrologie.**

Qu'est ce qu'une incertitude?

Pourquoi appliquer une incertitude sur une mesure ?

Rôle d'une incertitude.

[Jeu / Exercice.](#)

### 2. Incertitude et Terminologie

**Objectif du module : connaître et comprendre les principales définitions liées à l'incertitude.**

Les principales définitions, la terminologie pour l'expression de l'incertitude, les différents types d'incertitude, EMT.

[Jeu / Exercice.](#)

### 3. Incertitude et ses référentiels

**Objectif du module : connaître le panorama des différentes exigences réglementaires et normatives.**

Les différentes exigences réglementaires.

Les outils d'aides à la mise en application de l'incertitude (normes et guides).

[Jeu / Exercice.](#)

### 4. Incertitude et ses composants

**Objectif du module : savoir mettre en œuvre la détermination et l'estimation des paramètres d'une incertitude.**

Évaluation de la mesure en fonction du paramètre mesuré. Les facteurs d'influences, les lois mathématiques, les 5M.

[Jeu / Exercice.](#)

### 5. Incertitude et son calcul (estimation)

**Objectif du module : savoir calculer une incertitude.**

Décomposition du calcul.

Applications (cas pratique).

Exercice.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne acteur dans un Service Métrologie.

Assurance Qualité

Responsable Validation

Responsable Qualification

Responsable Technique

## Pour aller + loin

ME810, ME820

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

Découvrez nos formations

## e-learning !

Rapidité, interactivité, flexibilité, liberté, performance, efficacité, économies !

Modules sur étagère

Modules sur-mesure

Classes virtuelles

Webinars

**Pour plus d'informations**

[www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)

La métrologie est un métier à part entière avec ses règles et ses exigences pas toujours facile à comprendre pour le néophyte. Cette formation vous donne les bases nécessaires à sa compréhension.

Vérification, étalonnage, plage et incertitude de mesure, reproductibilité, répétabilité, justesse, erreur... La terminologie de la métrologie est le propre de ce métier et son implication dans l'entreprise primordiale. Comprendre facilement le « jargon » de la métrologie, les rouages de ce service et les interactions avec les autres services est important pour tout acteur au quotidien.

## OBJECTIFS

- + Comprendre le rôle essentiel de la métrologie pour une entreprise.
- + Connaître la terminologie associée.
- + Connaître les activités et l'organisation d'un service métrologie.
- + Différencier la métrologie de la validation et comprendre leurs relations.

## PROGRAMME

### 1. Le pourquoi de la métrologie

**Objectifs du module : comprendre l'importance de la métrologie pour une entreprise.**

**Jeu**

Savoir ce qu'est la métrologie.  
La métrologie dans l'entreprise.

### 2. Métrologie et terminologie

**Objectifs du module : connaître les termes utilisés en métrologie et leur signification.**

**Jeu**

La jungle des termes utilisés en métrologie : Mesurande, exactitude, incertitude, mesurage, répétabilité, précision...

Les normes qui clarifient la terminologie.

La capacité d'un instrument.

Les règles d'arrondissement.

### 3. Métrologie et organisation

**Objectifs du module : connaître les organisations légales, techniques et scientifiques concernant la métrologie.**

Comprendre la notion de traçabilité.

La métrologie légale.

La métrologie scientifique.

Chaîne d'étalonnage, de l'entreprise aux Étalons nationaux, voire internationaux.

### 4. Le processus Métrologie dans l'entreprise

**Objectifs du module : connaître le schéma de mise en œuvre du processus métrologie.**

**Jeu**

Les pratiques de base.

Le recensement.

Étapes-clés qui permettent de définir le programme métrologique.

Les interventions.

Suivi de l'équipement.

### 5. Métrologie et validation

**Objectifs du module : savoir différencier métrologie / validation. Être capable d'auditer la partie métrologie.**

Les différentes étapes de validation.

Métrologie et validation.

La fonction mesure.

L'audit de la partie métrologie lors de la qualification d'un équipement.

La métrologie et la qualification d'installation.

Cas pratique : Les balances, les pipettes (est-ce de la métrologie ou de la qualification ?).

**Jeu :** Révision des points importants.

### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs Médicaux

### Intra

Durée : 1 jour

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Toute personne qui a besoin d'écrire ou de vérifier un cahier des charges concernant les utilités ou qui a besoin de qualifier ou de vérifier les dossiers de qualification d'utilités :

- + Assurance Qualité
- + Production
- + Qualification / Validation
- + Maintenance.

### Périmètre

La métrologie dans l'entreprise.

### Pour aller + loin

ME820, ME830

### Les + de nos formations :

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation

La métrologie est avant tout un métier à part entière. Connaître toutes les règles et savoir les appliquer ne s'improvise donc pas. Cette formation va vous permettre d'y voir plus clair.

Selon les exigences réglementaires et normatives, les appareils sont soumis à des contrôles afin de garantir les mesures qu'ils fournissent ou les sécurités nécessaires pour lesquels ils sont utilisés. De la vérification à l'étalonnage, de la plage à l'incertitude de mesure, en passant par reproductibilité, répétabilité, justesse, la terminologie propre au métier de métrologue permet d'évaluer les besoins de l'entreprise en terme de mesure et de garantir la justesse des mesures réalisées. En raison des contraintes réglementaires et de production, une organisation adéquate des processus métrologiques est cruciale.

## OBJECTIFS

- + Comprendre le rôle essentiel de la métrologie pour une entreprise.
- + Connaître la terminologie associée et les risques à ne pas utiliser le bon terme.
- + Connaître les activités et l'organisation d'un service métrologie dans un cadre national et international.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables à la métrologie.
- + Différencier la métrologie de la validation et comprendre leurs relations.
- + Connaître les logiciels d'aide à la métrologie : comprendre leur implication à l'utilisation.
- + Être capable d'organiser et de suivre la mise en place du processus métrologie conformément aux textes en vigueur.
- + Savoir évaluer et optimiser un processus métrologie.

## PROGRAMME

### 1. Le pourquoi de la métrologie

**Objectifs du module : comprendre l'intérêt de la métrologie pour une entreprise.**

Jeu

Qu'est ce que la métrologie ?  
La métrologie dans l'entreprise.

Jeu

### 2. Métrologie et terminologie

**Objectifs du module : connaître et comprendre les termes qui caractérisent la métrologie.**

Jeu

La terminologie de la métrologie. Les principales définitions. La notion de capacité. L'incertitude et ce qui se cache derrière.

### 3. Métrologie et organisation

**Objectifs du module : connaître la différence entre métrologie légale, scientifique et technique.**  
Métrologie légale.

Métrologie scientifique et technique.

La notion de traçabilité : chaîne d'étalonnage : de l'entreprise aux Étalons nationaux, voire internationaux.

### 4. Métrologie et référentiels

**Objectifs du module : connaître le panorama des différentes exigences réglementaires.**

Jeu

Les différentes exigences réglementaires en métrologie dans les référentiels ISO / GMP.  
Les outils d'aide à la mise en œuvre de la métrologie (normes et guides).

### 5. Le processus Métrologie : application à l'entreprise

**Objectifs du module : connaître et comprendre le processus métrologie.**

Jeu

Schéma de mise en œuvre du processus métrologie : les pratiques de base, les procédures clés, les processus supports clés.

### 6. Le processus métrologie : étude du besoin en mesure

**Objectifs du module : connaître les exigences liées à la métrologie.**

Traduire les exigences dans un cahier des charges. Savoir auprès de qui collecter les exigences.

### 7. Le processus Métrologie : le recensement

**Objectifs du module : connaître et comprendre l'intérêt du recensement.**

Le type de données à prendre en compte.

Repérer et identifier les équipements.

Enregistrer les données dans un outil de gestion.

### 8. Le processus Métrologie : la définition du programme métrologique

**Objectifs du module : connaître et comprendre les étapes clés d'un programme métrologique.**

Les étapes de définition du programme métrologique. Maîtriser la sous-traitance. Documenter les spécifications de contrôle. Documenter les méthodes d'étalonnage. La formation des intervenants.

Jeu

### 9. Le processus Métrologie : les interventions

**Objectifs du module : connaître les règles d'application des modes opératoires. Connaître les points à inclure dans les formations.**

Les points auxquels doivent être formés les opérateurs. Les règles d'application des modes opératoires. Rédaction d'un compte rendu de résultats. Le type d'étiquette à apposer sur l'équipement. Le traitement des écarts.

### 10. Le processus Métrologie : le suivi équipement

**Objectifs du module : connaître et comprendre la gestion des étalons.**

Le processus de mise à jour des données. La gestion des étalons. L'archivage des enregistrements de métrologie à la fin de vie d'un équipement.

### 11. Métrologie et validation

**Objectifs du module : savoir différencier métrologie / validation.**

Les différences entre Métrologie et Validation. L'audit de la partie métrologie lors de la QI.

### 12. Métrologie et sous-traitance

**Objectifs du module : savoir gérer les différents niveaux de sous-traitance.**

Le besoin de sous-traitance. Sous-traiter jusqu'où ? Les exigences vis-à-vis des fournisseurs.

### 13. Les outils d'aide à la métrologie

**Objectifs du module : connaître les logiciels qui supportent la métrologie.**

Les logiciels de gestion d'un parc de mesures et d'aide technique et scientifique à la mesure.

### 14. Introduction aux calculs d'incertitude

**Objectifs du module : savoir ce qu'est un calcul d'incertitude.**

Les différents types d'incertitude et leur causes.

Jeu : Révision des points importants.

## Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

## Public

Toute personne dans un Service Métrologie.

Assurance Qualité.

Responsable Validation, Qualification.

Responsable Technique.

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



# STATISTIQUES

ST910

Initiation aux statistiques utilisées en validation, contrôles et tests [BEST](#)

p 98

Utiliser les bonnes statistiques est important et savoir justifier leur utilisation aux instances réglementaires l'est tout autant mais pas toujours facile sans un minimum de connaissance sur le sujet.

Bien choisies et bien utilisées les statistiques sont de outils précieux en validation, pour confirmer ou infirmer des hypothèses, aider à démontrer l'aptitude des systèmes, ainsi que la robustesse des procédés. Il est d'ailleurs très difficile, voire impossible, de démontrer la capacité d'un équipement, la reproductibilité d'un processus ou de faire de l'échantillonnage sans utiliser quelques statistiques. Vérifier l'équivalence de deux ou plusieurs populations peut aussi s'avérer utile mais parfois difficile sans un minimum de connaissances statistiques. Cette formation vous apportera les bases pour savoir dimensionner les principaux outils statistiques, les utiliser à bon escient et les justifier auprès des instances réglementaires.

## OBJECTIFS

- + Connaître les termes utilisés en statistiques et leur signification.
- + Connaître les principales distributions : Normale de Laplace-Gauss, du Binôme, Hypergéométrique ...
- + Savoir utiliser les statistiques liées à une distribution Normale (Courbe de Gauss).
- + Savoir construire un histogramme.
- + Connaître les différentes statistiques utilisables en mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication.
- + Savoir construire et utiliser les cartes de contrôle.
- + Savoir faire le lien entre Analyse des Risques, Niveau de Qualité Acceptable (NQA) et Capabilité.
- + Savoir calculer et utiliser les capacités (Cp, Cpk ...)
- + Connaître les pré-requis pour déterminer un plan d'échantillonnage.
- + Savoir construire un plan d'échantillonnage basé sur l'ISO 2859.
- + Savoir déterminer et justifier le nombre d'échantillons prélevés.
- + Savoir calculer la capacité d'un moyen de mesure (R & R).
- + Savoir utiliser les Régressions Linéaires simples et multiples et tirer des conclusions pertinentes.
- + Connaître les principaux tests de comparaison de variances et moyennes et leur utilisation.
- + Savoir interpréter la p-value.

## PROGRAMME

### 1. Origine des statistiques

**Objectifs du module : connaître l'origine des statistiques. Comprendre les bases des statistiques.**

Quelle est l'efficacité d'un contrôle visuel à 100% réalisé par une personne ?

Rappel des généralités sur les probabilités.

Relation entre population, nombre de défectueux, nombre d'échantillons. Calcul des probabilités.

Jeu

### 2. Les principales distributions

**Objectifs du module : connaître les principales distributions.**

Savoir calculer une variance et un écart type.

Savoir interpréter les résultats.

Savoir vérifier la normalité d'une distribution.

Moyenne ; Variance.

Exercice 1 : Calculs de variances - Écart type.

Exercice 2 : Calculs d'écart types.

Distribution Normale de Gauss et Normale Centrée Réduite.

Exercice 3 : Vérification de la normalité avec un histogramme.

Distribution du  $\text{Chi}^2$  -

Distribution du Binôme.

Distribution Hypergéométrique -

Distribution de Poisson.

### 3. Statistiques utilisées en mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication

**Objectifs du module : comprendre le rôle de la mise au point, de la validation et du contrôle en cours de fabrication. Connaître les statistiques utilisables dans chaque phase.**

Jeu

Présentation du rôle de la mise au point, de la validation et du contrôle en cours de fabrication.

Liens entre mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication.

Présentation des principales statistiques utilisées en mise au point, validation et contrôle en cours de fabrication.

### 4. Capabilité

**Objectifs du module : connaître les différentes capacités. Savoir calculer une capacité. Savoir interpréter les résultats.**

Pré-requis aux calculs de capacité.

Quels sont les indicateurs qui permettent de déterminer la capacité d'un processus ?

Quelles sont les différences entre Cp, Cpk, Pp, Ppk ?

Exercice 4 : Calculs de Cp/Pp et Cpk/Ppk.

Comment utiliser la capacité pour déterminer le pourcentage probable de défectueux ?

Exercice 5 : Calculs de pourcentage de défectueux à partir des Cp et Cpk.

Comment la notion d'écart de confiance intervient-elle sur la capacité ?

Les indicateurs Cpm et Ppm.

### 5. Plan d'échantillonnage et carte de contrôle

**Objectifs du module : connaître la norme ISO 2859. Savoir construire et justifier un plan d'échantillonnage. Savoir déterminer et justifier le nombre d'échantillons. Savoir construire et utiliser une carte de contrôle.**

Qu'est ce qu'un plan d'échantillonnage ?

Déterminer le nombre d'éléments à prélever à chaque échantillon pour un plan basé sur l'ISO 2859 ? Définitions et détermination de AQL / NQA.

Relations entre NQA, Analyse de Risques, Tolérances, Capacité. Définition et détermination des coefficients Alpha et Bêta.

Qu'est ce qu'une C-Curve (Courbe d'efficacité) ?

Exercice 6 : Détermination d'un plan d'échantillonnage pour libérer des lots.

Présentation d'un plan d'échantillonnage basé sur la distribution du binôme dans le cas particulier de

### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 3 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français et en anglais.

### Public

Assurance Qualité.

Contrôle Qualité.

Développement industriel.

Maintenance / Métrologie.

Production.

Qualification / Validation.

### Périmètre

Distributions Normale de Gauss, Normale Centrée Réduite, du  $\text{Chi}^2$ , du Binôme, Hypergéométrique, de Poisson, de Student

Capabilité (Cp, Cpk, Pp, Ppk, Cpm, Ppm)

Plan d'échantillonnage, Cartes de contrôle

Moyenne, Ecart type, variance

Étude R & R

p value

Régressions linéaires

Test de Fisher-Snédecor (pour analyse de variances)

Test de Student (pour comparaison de moyennes).

Des exemples de plan d'échantillonnage et des tables sont fournis aux participants à la formation.

Le logiciel Minitab est utilisé pour la correction de certains exercices et présenté lors de la formation.

### Les + de nos formations :

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

0 défaut.

Construction et utilisation de cartes de contrôle.

Exercice 7 : Construction d'une carte de contrôle.

#### 6. Les études R & R (capabilité des moyens de mesures)

**Objectifs du module : connaître les études R & R et leur utilité. Savoir interpréter les résultats.**

Reproductibilité - Répétabilité - Études R & R.

Exemple 1 : Étude R & R.

#### 7. Les régressions linéaires

**Objectifs du module : connaître les régressions linéaires et leur utilité.**

**Savoir interpréter les résultats.**

Régression linéaire simple - Régression linéaire multiple - Les coefficients R et R<sup>2</sup>.

Exemple 2 : Régressions linéaires.

#### 8. Présentation de la loi de Fischer Snédécor et des comparaisons de variances

**Objectifs du module : connaître le test de Fisher Snédécor pour comparer des variances.**

Loi et distribution de Fisher Snédécor.

Test de Fisher-Snédecor (F test).

Exemple 3 : Test de variances.

#### 9. Présentation de la loi de Student et des comparaisons de moyennes

**Objectifs du module : connaître le test de Student pour comparer des moyennes.**

Loi et distribution de Student.

Test de Student (t test).

Exemple 4 : Test de moyennes.

**Jeu :** Révision des points importants.

## DES FORMATIONS ADAPTÉES À VOS BESOINS

### Formations inter-entreprises

Les formations inter-entreprises sont organisées dans nos centres de formation. Elles permettent en particulier de confronter vos expériences avec des professionnels de différentes entreprises.

### Formations intra-entreprise

Les formations intra-entreprise sont des formations organisées sur votre site. Elles assurent la diffusion d'un message commun à vos collaborateurs et la création d'une dynamique de groupe. Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins et contextes spécifiques.

### Formations-actions

Les formations-actions sont des formations terrain réalisées sur votre site. Elles sont construites sur des cas spécifiques à votre entreprise selon vos objectifs et animées par un formateur spécialiste du domaine.

### Accompagnement de la formation

Notre équipe pédagogique et tous nos experts assurent un accompagnement à l'issue de la formation.

Besoin d'un conseil ?

Notre équipe vous accompagne et répond à toutes vos demandes.

**+ 33 (0)4 72 84 61 33**

## → DÉCOUVREZ L'APPROCHE DE CVO-EUROPE

L'Excellence Opérationnelle désigne les démarches, méthodes et techniques dont le but est l'amélioration continue de la performance (en Production, Laboratoire, Administrations, Informatique, R&D, Supply chain), en termes de productivité, de réduction de coûts et de qualité des produits. L'excellence opérationnelle améliore la performance et optimise les processus de l'entreprise.

CVO-EUROPE vous accompagne vers l'Excellence Opérationnelle avec une offre de services complète qui tient compte de vos besoins et de vos spécificités.

Vous avez des objectifs de réduction des coûts ?

**NOTRE OFFRE** vous permet de maîtriser la conformité, réduire les coûts et valoriser vos équipes.

### 1 ÉVALUER

**Evaluer vos possibles gains de temps et de réduction de coûts.**

Proposition d'intervention :

- 2 jours avec un consultant senior et un outil éprouvé

Exemples de résultats :

- Les sources de gaspillages sont identifiées et chiffrées
- Les objectifs d'amélioration sont définis et priorités
- Un support de communication est délivré par nos soins

### 2 BÂTIR

**Bâtir les fondations de votre stratégie de performance avec vos managers.**

Propositions d'interventions :

- 2 semaines avec un consultant senior et un suivi périodique
- Animation de KAIZEN

Exemples de résultats :

- Les managers sont formés et capables d'adapter l'organisation
- La réduction de la variabilité des procédés et «best practices» est en place

### 3 DÉVELOPPER

**Développer vos équipes par des formations sur les concepts LEAN SIX SIGMA.**

Propositions d'interventions :

- 2 jours de formation / actions sur l'outil VSM
- Formations Green Belt (10 jours) et Black Belt (10 jours)
- Webinars

Exemples de résultats :

- Vos équipes s'approprient les outils adaptés à vos besoins et vos spécificités
- Des compétences sont développées au sein de votre entreprise

### 4 IMPLIQUER

**Impliquer vos managers et vos équipes, pour conduire le changement de culture d'entreprise.**

Propositions d'interventions :

- Programme de coaching
- Prise en charge de projets DMAIC
- Aide au déploiement après une phase pilote
- Pilotage de projet TRANSFORMATION LEAN

Exemples de résultats :

- Des solutions sont proposées et mises en oeuvre par le terrain
- La résolution des problèmes et l'amélioration continue deviennent un réflexe



# LEAN 6 SIGMA

LS980	Application du Lean Six Sigma dans le domaine de la santé	p 102
LS992	Lean Six Sigma - VSM	p 103
LS950	Lean Six Sigma Yellow Belt	p 104
LS940	Méthodologie de résolution de problèmes pour le domaine de la santé	p 105



# Application du Lean Six Sigma dans le domaine de la santé - LS980

Le concept du Lean Six Sigma permet d'améliorer les processus et augmenter la performance d'une entreprise, ceci est connu et utilisé dans tous les domaines industriels mais encore peu dans les industries de la santé.

Le Lean Six Sigma s'applique aussi dans le domaine de la santé et peut permettre des gains importants en termes de performance des processus et donc de l'entreprise même en environnement fortement réglementé. Ce programme de type Yellow Belt sur 2 jours montre les applications du Lean dans le domaine de la santé et développe les outils Six Sigma de résolution de problèmes.

## OBJECTIFS

- + Connaître et comprendre les concepts du Lean Six Sigma.
- + Comprendre les enjeux et les bénéfices du progrès continu.
- + Comprendre comment le Lean Six Sigma peut améliorer les performances d'une entreprise du domaine de la santé.
- + Comprendre comment la démarche DMAIC et les outils de résolution de problèmes peuvent améliorer les performances d'une entreprise du domaine de la santé.

## PROGRAMME

### 1. Historique et origine du Lean Six Sigma

Objectif du module : connaître l'histoire et l'origine de ce style de management.

Comprendre le principe et la philosophie. Historique et origine. Principe du Lean Six Sigma.

Les 8 types de gaspillages. Jeux, Vidéos

### 2. Les principes de base

Objectif du module : connaître les 4 principes de base du Lean Six Sigma. Connaître la différence entre le Lean et le six sigma.

L'élimination des gaspillages. Le juste à temps et la qualité du 1er coup. L'élimination de la variabilité. L'élimination des défauts. Vidéos

### 7. Les étapes de déploiement du Lean Six Sigma

Objectif du module : connaître les étapes du déploiement de la maison Lean. Connaître les fondamentaux et les outils associés.

La maison LEAN. Le 5S. Le Management visuel. Le standard en place. La Total Productive Maintenance. La VSM. Vidéos Illustration de Voix du Client, Kanban, VSM, Takt time, Line Balancing par des simulations.

### 3. L'excellence opérationnelle

Objectif du module : connaître les approches opérationnelles du Lean Six Sigma.

La présence terrain. L'optimisation des flux. DMAIC. Maîtrise statistique des procédés. Vidéos

### 8. Six Sigma : Notions de statistiques opérationnelles

Objectif du module : comprendre les notions de statistiques opérationnelles.

Sources de variabilité. Maîtrise statistique des procédés. Capabilité.

### 4. La gestion du changement

Objectif du module : connaître les principes majeurs de gestion du changement pour le Lean et le Six Sigma.

Un état d'esprit. La standardisation. La Voix du Client. Le ciblage permanent.

### 9. Six Sigma : Démarche DMAIC

Objectif du module : connaître les étapes de la démarche DMAIC de progrès par rupture.

Définir. Mesurer. Analyser. Améliorer. Standardiser. Cas pratique

### 5. Les principes de l'amélioration continue

Objectif du module : connaître les principes de l'amélioration continue et la signification des termes utilisés par le Lean Six Sigma.

Les principes de l'amélioration continue. Le KAIZEN. Vidéos

### 10. Six Sigma : Résolutions de problèmes

Objectif du module : connaître les outils de résolution de problèmes du Six Sigma.

La définition du problème. La recherche de cause. Le A3, le 8D. Cas pratique

### 6. Le LEAN et les sources de gaspillage

Objectif du module : connaître les sources de gaspillage.

La valeur ajoutée, la non-valeur ajoutée.

Synthèse

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

### Public

Directeur et cadres dans les industries de la santé voulant comprendre le Lean Six Sigma.

### Pour aller + loin

LS950

### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

### Formations-action

Des formations terrain réalisées sur votre site. Elles sont construites à partir de cas spécifiques à votre entreprise selon vos objectifs et animées par un formateur spécialiste du domaine.

L'outil VSM – Value Stream Mapping – permet de cartographier un processus et de détecter les activités avec valeur ajoutée mais aussi celles sans valeur ajoutée afin de les éliminer.

## OBJECTIFS

- + Connaître et comprendre l'outil VSM.
- + Savoir utiliser l'outil VSM.
- + Savoir comment visualiser graphiquement un processus à haut niveau et à bas niveau.

## PROGRAMME

### 1. Le concept de Lean Six Sigma

**Objectif du module : connaître et comprendre le concept de Lean Six Sigma.**

Historique et origine.  
Les concepts de base.

### 2. L'outil VSM

**Objectif du module : connaître et comprendre l'outil VSM.**

La VSM – Value Stream Mapping – est une cartographie des processus de production (opérations + informations).  
Flux d'information et pilotage.  
Flux matériaux / Personnes et réalisation.  
Éviter les poissons : FISH – First In Still Here.

#### Jeu

Revue des éléments à prendre en compte dans une VSM.

La VSM est une représentation d'un processus stabilisé.

La VSM permet de voir les zones de progrès prioritaires.

### 3. Les 2 étapes d'une VSM

**Objectif du module : connaître et comprendre les étapes d'une VSM.**

Les 2 étapes de la VSM :

- État actuel : constat,
- État futur : objectif.

#### Jeu

Présentation du contenu des 2 étapes d'une VSM.

### 4. La construction d'une VSM

**Objectif du module : savoir construire une VSM.**

#### Jeu

La constitution de l'équipe.

Les dix pas pour construire une VSM.

### 5. La démarche de la VSM

**Objectif du module : connaître la démarche de la VSM.**

#### Jeu

Les 4 phases de la démarche de la VSM.

### 6. La cartographie des processus

**Objectif du module : savoir réaliser une cartographie d'un processus.**

Flux d'information et flux produit.  
Les symboles utilisés pour une VSM.

### 7. Identification des MUDAs - pertes

**Objectif du module : savoir identifier les MUDAs.**

#### Jeu

Les 7 Mudas.

Les contraintes et les goulots.

Les attentes.

### 8. Le DEP – Délai d'Exécution d'un Processus

**Objectif du module : savoir calculer un DEP.**

VA – Valeur Ajoutée.

NVA – Non-Valeur Ajoutée.

NVAE – Non-Valeur Ajoutée nécessaire à l'Entreprise.

L'ECP – Efficacité du Cycle de Processus.

#### Exercice

### 9. Synthèse

**Objectif du module : revoir des exemples de mise en œuvre de l'outil VSM**

Présentation de mise en œuvre du VSM

Discussion sur l'application dans des cas particulier des participants

**Jeu :** Révision des points importants.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

## Inter

Durée : 1 ou 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

## Intra



Disponible en intra-entreprise en français.

## Public

Managers, Chefs de projet,  
Responsables de production,  
Responsables de processus...

## Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

# Lean Six Sigma Yellow Belt - LS950

Le Lean Six Sigma est dans beaucoup de conversations mais peu de personnes savent réellement ce que c'est et ce que ça peut apporter à une entreprise en termes de gains. Bien utilisés, les concepts du Lean Six Sigma peuvent être la solution pour améliorer les processus et augmenter la performance d'une entreprise.

Cette formation d'une journée vous permettra de connaître le concept Lean Six Sigma et de comprendre l'importance de le mettre en place dans votre entreprise afin d'améliorer la performance de vos procédés et donc de votre entreprise.

## OBJECTIFS

- + Connaître et comprendre les concepts du Lean Six Sigma.
- + Comprendre les enjeux et les bénéfices du progrès continu.
- + Comprendre comment le Lean Six Sigma peut améliorer les performances d'une entreprise au travers de vidéos et de simulations.

## PROGRAMME

### 1. Historique et origine du Lean Six Sigma

**Objectif du module :** connaître l'historique et l'origine de ce style de management.

Comprendre le principe et la philosophie.  
Historique et origine.

Principe du Lean Six Sigma.

### 2. Les principes de base

**Objectif du module :** connaître les 4 principes de base du Lean Six Sigma. Connaître la différence entre le Lean et le six sigma.

L'élimination des gaspillages.  
Le juste à temps et la qualité du 1er coup.  
L'élimination de la variabilité.  
L'élimination des défauts.  
Vidéos

### 3. L'excellence opérationnelle

**Objectif du module :** Connaître les approches opérationnelles du Lean Six Sigma.

La présence terrain.  
L'optimisation des flux.  
DMAIC.  
Maîtrise statistique des procédés.  
Vidéos

### 4. La gestion du changement

**Objectif du module :** connaître les principes majeurs de gestion du changement pour le Lean et le Six Sigma.

Un état d'esprit.  
La standardisation.  
La Voix du Client.

Le ciblage permanent.  
Vidéos

### 5. Les principes de l'amélioration continue

**Objectif du module :** connaître les principes de l'amélioration continue et la signification des termes utilisés par le Lean Six Sigma.

Les principes de l'amélioration continue.  
Le KAIZEN.

### 6. Le LEAN et les sources de gaspillage

**Objectif du module :** connaître les sources de gaspillage.

La valeur ajoutée, la non-valeur ajoutée.  
Les 8 types de gaspillages.  
Jeux, Vidéos

### 7. Les étapes de déploiement du Lean Six Sigma

**Objectif du module :** connaître les étapes du déploiement de la maison Lean. Connaître les fondamentaux et les outils associés.

La maison LEAN.  
Le 5S.  
Le Management visuel.  
Le standard en place.  
La Total Productive Maintenance.  
La VSM.  
Vidéos  
Illustration de Voix du Client, Kanban, VSM, Takt time, Line Balancing par des simulations.

Synthèse

### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 1 jour  
Dates et lieux : cf. notre [site web](#)  
Tarif : p.6

### Intra

Disponible en intra-entreprise en français.

### Public

Toute personne impliquée dans la résolution de problèmes.

### Périmètre

Directeur dans les industries de la santé voulant comprendre le Lean Six Sigma,  
Sponsor de projet Lean Six Sigma.

### Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation

# Méthodologie de Résolution de problèmes pour le domaine de la santé - LS940



Résoudre un problème peut être un problème en soi : Une lourdeur d'organisation, des investigations qui font fuir votre personnel, des actions qui ne corrigent rien, les mêmes problèmes qui réapparaissent et les indicateurs qui sont au rouge.

Les problèmes sont une gestion quotidienne dans la vie d'une entreprise. Être capable de les résoudre est un enjeu majeur pour pouvoir s'améliorer et pouvoir rester compétitif. De nombreux outils existent, tant organisationnels, créatifs, techniques et de pilotage mais les utiliser à bon escient est beaucoup plus compliqué.

Cette formation vous donne les clés pour réussir vos résolutions de problèmes, simples ou complexes

## OBJECTIFS

- + Connaître la définition et comprendre les enjeux et les bénéfices d'un problème résolu
- + Savoir changer son état d'esprit
- + Savoir faire le lien entre Lean 6 Sigma et outils de résolution de problèmes
- + Connaître les outils de résolution de problèmes et savoir les utiliser
- + Avoir un processus de résolution de problème efficace
- + Être capable de contribuer dans un groupe de travail
- + Savoir mener une résolution de problème comme un projet

## PROGRAMME

### 1. Le concept du Problème

Objectifs du module : connaître le concept du problème

Définition

Les paradigmes

Les autres définitions

Exercice: cas 1

### 2. Le changement d'état d'esprit

Objectif : connaître les principes majeurs du changement d'état d'esprit pour la résolution de problèmes

Le changement d'état d'esprit

La règle des 3 réels

Le travail en équipe

### 3. Résolution de problème et Lean 6 Sigma

Objectifs : comprendre le concept du Lean 6 Sigma et le lien avec la résolution de problèmes

Le Lean

Le 6 sigma

Les outils de résolution de problèmes

### 4. Les outils de créativité en groupe

Objectifs : savoir organiser pour résoudre les problèmes de manière efficace

Le QRQC

Le brainstorming

L'Autoqualité

### 5. Les outils d'investigation de résolution de problèmes

Objectifs : comprendre et savoir les outils de la résolution de problèmes

Le QQOQCCP

Exercice: application sur cas 1

Le diagramme ISHIKAWA

Exercice: application sur cas 1

Les 5 Pourquoi(s)

Exercice: application sur cas 1

### 6. Les outils de définition du plan CAPA

Objectifs : Savoir établir un plan CAPA

Les Poka Yoke

Les typologies d'actions

### 7. Les outils d'aide à la décision

Objectifs : savoir définir un plan CAPA de manière stratégique

Le Pareto

Le Quick Win

La matrice de Pugh

Exercice: application sur cas 1

### 8. Les outils de pilotage

Objectifs : connaître les exigences et savoir piloter les CAPA

Le plan d'efficacité

Exercice: application sur cas 1

Les indicateurs

Exercice: établissement de KPIs

### 9. Les outils du processus

Objectifs : élaborer un processus standard efficace de résolution des problèmes

Exercice: étape de la SOP

La procédure

L'approche risques

Exercice: grille de criticité

Les instances

### 10. Les méthodes qui structurent la résolution de problème

Objectifs : connaître les méthodes qui structurent la résolution de problèmes

Exercice: étapes du 8D

8D

A3

DMAIC

PDCA

Synthèse - Exercice: outils vs applications

### Domaines concernés

Cosmétiques

Médicaments

Dispositifs Médicaux

### Inter

Durée : 2 jours

Dates et lieux : cf. notre [site web](#)

Tarif : p.6

### Intra

Disponible en intra-entreprise en français.

### Public

Toute personne impliquée dans la résolution de problèmes.

### Périmètre

Le processus Non-conformités / Réclamations / CAPA

Les processus organisationnels

Tout secteur

Des exemples de procédure, d'outils, d'analyse de risques, d'indicateurs sont fournis aux participants de la formation.

### Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

## → MODALITÉS D'INSCRIPTION

### CONDITIONS D'INSCRIPTION

Les demandes d'inscriptions se font directement par le formulaire disponible sur notre site internet [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com) page Formation. Dès réception de votre demande d'inscription, nous vous adressons en retour une confirmation d'inscription, une convention de formation avec notre numéro d'organisme formateur n° **84 69 14 553 69**, un plan d'accès ainsi que la liste des hôtels les plus proches. Le règlement s'effectue à réception de la facture.

### FORMATIONS INTER-ENTREPRISES

Les frais d'inscription aux formations inter-entreprises incluent la formation, les supports de formation, les petits-déjeuners, les pauses-café et les déjeuners.

### HORAIRES DES FORMATIONS

Horaires : 9h00-17h30.  
Un café d'accueil est servi à partir de 8h45.

### RÈGLEMENT

Le règlement du prix de la formation est à effectuer à l'ordre de CVO-EUROPE à réception de la facture. En cas de paiement par un OPCA, il vous appartient d'effectuer la demande de prise en charge auprès de l'OPCA dont vous dépendez, avant le début de la formation. L'OPCA doit être indiqué au moment de l'inscription sur l'exemplaire de la convention qui nous est retourné signé. Tout stage commencé est dû en totalité.

### ANNULATION ET REMPLACEMENT

Les participants peuvent se faire remplacer à tout moment. Toute annulation doit être communiquée par écrit au moins 10 jours ouvrés avant la formation. Au-delà

de cette date, aucune annulation ne sera acceptée et les frais d'inscription resteront dûs en totalité. CVO-EUROPE se réserve le droit de modifier les dates ou le programme des séminaires.

### TRANSPORT ET HÉBERGEMENT

Le transport et l'hébergement sont assurés directement par les participants.

### RESPONSABILITÉ

La responsabilité de CVO-EUROPE est expressément limitée à l'indemnisation des dommages directs prouvés par le Client. Elle est plafonnée au montant du prix de la prestation payée par le Client. La responsabilité de la société CVO-EUROPE ne saurait être engagée au titre des dommages indirects tels que perte de données, de fichiers, perte d'exploitation, manque à gagner, préjudice commercial, atteinte à l'image et à la réputation, etc.

### PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

CVO-EUROPE est seule titulaire des droits de propriété intellectuelle de l'ensemble des formations qu'elle réalise pour ses Clients. A cet effet, l'ensemble des contenus et supports pédagogiques quelle qu'en soit la forme (papier, électronique, numérique, orale...) utilisés par CVO-EUROPE pour assurer les formations, demeurent la propriété exclusive de CVO-EUROPE.

### CONFIDENTIALITÉ

Les deux parties s'engagent à garder confidentiels les informations et documents concernant l'autre partie auxquels elles pourraient avoir accès au cours de la formation.



## INSCRIPTION EN LIGNE

Sur notre site : [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)

Retrouvez notre formulaire d'inscription en ligne sur nos programmes de formation.

## CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE FORMATIONS CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE

1. **Objet et champ d'application** : Les présentes conditions générales de vente Formations (les « CGVF ») s'appliquent à toutes les prestations de formation (les « Formations ») et aux prestations de services connexes réalisées par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE. Toute Commande passée par le client emporte son acceptation sans réserves et son adhésion pleine et entière aux présentes CGVF. CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE se réserve le droit de modifier unilatéralement les dispositions des CGVF. Toute modification des CGVF est opposable au client dès sa communication et cela par quelque moyen que ce soit. Le contrat de Formation (le « Contrat ») se compose, par ordre de priorité et d'autorité, des documents suivants : la convention de Formation conclue en application de l'article L. 6353-2 du Code du travail (la « Convention »), le cas échéant le devis, les présentes CGVF et la Commande.

Plusieurs types de Formations sont proposés par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE. Les « Formations Intra » sont réalisées par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE pour une entreprise spécifique et adaptée si nécessaire à ses besoins. Les « Formations Inter » sont des formations sur catalogue, réalisées dans les locaux de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE ou dans des locaux mis à disposition par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE, et pouvant réunir des participants de plusieurs entreprises, dont notamment des salariés de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE. Les « Formations E-learning » sont entièrement réalisées à distance au moyen d'une plateforme de services en ligne mise à disposition par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE (la « Plateforme »). Les « Formations Blended » sont partiellement réalisées à distance au moyen de la Plateforme.

2. **Commande** : Toute « Commande » est passée par le client à CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE par écrit, notamment par courrier électronique, par le retour du bulletin d'inscription ou du devis signé, par l'émission d'un bon de commande faisant référence au catalogue Formations ou au devis, ou via un site de vente en ligne édité par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE (le « Site de Vente en Ligne »). Les Commandes de Formation Intra et de Formations Blended se font obligatoirement par acceptation d'un devis.

3. **Documents liés à la Formation** : Suite à la Commande, CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE adresse au client la Convention. Le client s'engage à retourner à CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE un exemplaire de la Convention daté, signé et portant son cachet commercial avant le début de la Formation. L'inscription d'un stagiaire à une Formation ne devient définitive qu'à réception par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE de la Convention signée par le client. Par dérogation à ce qui précède, pour les Formations achetées via le site de vente en ligne, l'acceptation de la Convention se fait en ligne. Dans le cadre des Formations Inter, CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE adresse également au Client une convocation destinée au stagiaire. Le client s'engage à remettre cette convocation au stagiaire dans les plus brefs délais. Dans le cadre des Formations Intra, Blended et E-learning, le client s'engage à remettre au stagiaire les informations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6353-8 du Code du travail. Suite à la Formation, CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE adresse au client une attestation de formation, attestant selon le cas de la présence du stagiaire à la Formation et/ou de son assiduité à la Formation Blended ou E-learning.

4. **Modifications ou annulation par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE** : CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE se réserve le droit de modifier le catalogue Formations, et notamment les dates et prix des Formations, à tout moment. Dans le cas où le nombre de stagiaires serait insuffisant pour assurer le bon déroulement de la Formation Inter, CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE se réserve la possibilité de proposer une nouvelle date au client ou d'annuler la Formation, au plus tard dix jours ouvrés avant le début de la Formation, et ce sans que le client ne puisse prétendre à un quelconque dédommagement.

5. **Modification ou annulation par le client** : Toute modification de Commande donne lieu à un avenant. L'acceptation des demandes de modification du client est à la discrétion de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE. Le client peut annuler la Formation jusqu'à dix jours ouvrés avant le début de la Formation, étant entendu que la date prise en compte est la date prévisionnelle initiale pour les Formations Intra et la date prévisionnelle initiale de la partie présentielle pour les Formations Blended. Sans préjudice de ce qui précède, l'annulation des Formations Blended et E-Learning n'est plus possible lorsque les accès à la Plateforme ont été mis à la disposition du client. Passé ces délais, CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE facturera au client la totalité du prix de la Formation. Tout cycle commencé est dû en totalité.

6. **Plateforme** : Il appartient au client de s'assurer que ses systèmes et réseaux permettent une utilisation optimale de la Plateforme. Le client est seul responsable de l'état et du maintien de sa connexion aux réseaux de télécommunications et de tout dommage résultant d'un défaut de connexion ou lié aux réseaux de télécommunication. CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE ne garantit pas que l'accès à la Plateforme soit ininterrompu ou exempt d'erreur. Les identifiants de connexion à la Plateforme sont personnels et confidentiels et ne peuvent en aucun cas être communiqués à une autre personne que le stagiaire destinataire. Les stagiaires assurent la sécurité et la confidentialité de leurs identifiants. Le client se porte fort de cette obligation. Il appartient au Client de s'assurer que les stagiaires utilisent la Plateforme conformément aux termes du Contrat et des Conditions Générales d'Utilisation de la Plateforme. En cas de cession ou de partage constaté des identifiants, CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE se réserve le droit de désactiver les identifiants concernés sans que le client ne puisse prétendre à un quelconque dédommagement.

7. **Non sollicitation du personnel** : Pendant toute la durée d'exécution du Contrat et jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la fin de la Formation, le client s'interdit d'engager directement ou indirectement tout employé ou collaborateur de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE. Si le client ne respecte pas cette obligation, il versera à la première demande de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE un juste dédommagement chiffré en fonction du préjudice causé, mais qui ne pourra pas être inférieur à 6 mois du salaire fixe brut de l'employé ou collaborateur concerné.

8. **Prix des Formations** : Les prix des Formations qui ne figurent ni sur le Site de Vente en Ligne ni dans le catalogue Formations sont disponibles sur devis. Des frais de déplacement, de restauration et d'hébergement forfaitaires ou réels peuvent s'ajouter. Les charges supplémentaires liées à une cause imputable au client ou à une demande particulière de celui-ci lui sont facturées en supplément, aux conditions en vigueur au moment de leur apparition. Les prix facturés au client sont des prix hors taxes. La TVA et les autres impôts et taxes applicables au moment de la ou des facturations viennent en sus.

9. **Conditions de paiement** : Sauf accord dérogatoire signé par les parties, les factures sont payables comptant, par chèque ou virement. Aucun escompte ne sera accordé en cas de paiement anticipé. Tout défaut de paiement à l'échéance entraîne, de plein droit et sans mise en demeure préalable :

- le cas échéant, la suspension des Formations en cours et à venir et l'exigibilité immédiate

de l'intégralité des sommes dues, quels que soient le mode et les conditions de paiement prévus;

- l'exigibilité de pénalités de retard calculées depuis la date d'échéance jusqu'au jour du paiement effectif à un taux égal à trois fois le taux d'intérêt légal;

- l'exigibilité d'une indemnité pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €, sans préjudice de la possibilité pour CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE d'obtenir le remboursement de l'intégralité des frais engagés pour le recouvrement des sommes impayées. Les sommes et pénalités recouvrées par voie contentieuse seront majorées, à titre de clause pénale, d'une indemnité de 15 % de leur montant. En outre, en cas d'action judiciaire ou toute autre action en recouvrement de créances par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE, les frais de sommation, de justice, ainsi que les honoraires et frais d'avocat et d'huissier, et tous les frais annexes seront à la charge du client fautif. Toute réclamation du client concernant une ou plusieurs lignes d'une facture, devra être adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, au service client de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE dans un délai maximum de sept (7) jours à compter de la réception de la facture.

10. **Financement de la Formation par un organisme paritaire collecteur agréé (« OPCA »)** Il appartient au client d'effectuer l'ensemble des formalités relatives à la prise en charge de la Formation par l'OPCA et de s'assurer du bon déroulement de la procédure. La Formation sera facturée à l'OPCA désigné par le client aux conditions suivantes :

- Au moment de la Commande, le client doit fournir les coordonnées complètes et exactes de l'OPCA dont il dépend et indiquer avec précision la part de la Formation qui sera prise en charge par l'OPCA (notamment indiquer si l'OPCA prend en charge les frais au réel du / des formateur(s) dans le cadre des Formations Intra) ;

- Au plus tard le jour ouvré précédent le début de la Formation, l'accord de financement de l'OPCA doit avoir été communiqué à CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE.

Si ces conditions ne sont pas remplies, la Formation sera facturée au client. En tout état de cause et même si ces conditions sont remplies, en cas de non-paiement par l'OPCA dans le délai prévu au Contrat, le client est redevable de l'ensemble des sommes dues. Le cas échéant, les modifications non acceptées par l'OPCA seront directement facturées au client.

11. **Confidentialité** : Les parties s'engagent à conserver de manière strictement confidentielle tous les informations et documents concernant l'autre partie, de quelque forme et de quelque nature qu'ils soient, notamment économiques, techniques, commerciaux, dont elles ont pu avoir connaissance dans le cadre du Contrat. Les parties doivent prendre vis-à-vis de leur personnel les mesures nécessaires pour assurer le respect de la confidentialité des informations et des documents visés ci-dessus. Les parties ne peuvent en aucun cas être tenues pour responsables de la divulgation de renseignements s'ils sont du domaine public ou s'ils ont été obtenus régulièrement par d'autres sources.

12. **Propriété intellectuelle** : Chaque partie conserve la propriété pleine et entière des connaissances acquises antérieurement à la conclusion du Contrat et indépendamment de ce dernier. Le client n'acquiert aucun droit de propriété sur les méthodes, formations, outils, logiciels, dossiers techniques, et savoir-faire propres de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE. CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE concède au stagiaire un droit d'utilisation sur les supports de formation qui lui ont été remis, pour son usage exclusif dans le cadre de son activité chez le client. Ce droit est non-cessible et non-transmissible.

13. **Communication** : Sauf convention contraire, le client autorise CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE à utiliser son nom et son logo dans ses documents commerciaux et à mentionner à titre de référence sa qualité de client.

14. **Responsabilité** : Les parties conviennent expressément qu'en cas de défaillance grave de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE, le client aura la faculté, sous réserve de prouver la faute à l'origine de cette défaillance, de solliciter la réparation du préjudice prévisible, direct et certain, dont il apporterait la preuve. Les parties excluent expressément la réparation à quelque titre que ce soit des dommages indirects (notamment préjudice financier ou commercial, perte de bénéfice ou de chiffre d'affaires, de clientèle ou d'image, manque à gagner, perte de chance, dommages causés à des personnes ou des biens distincts de l'objet du contrat), ou qui ont une origine étrangère à CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE (notamment faute ou négligence du client).

Dans l'hypothèse où la responsabilité de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE serait retenue, le montant d'une telle réparation ne pourra excéder la somme de deux fois le montant total du Contrat, quel que soit le fondement juridique de la réclamation et la procédure employée pour la faire aboutir. Le client ne pourra arguer de la qualité de professionnel de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE pour échapper à ses propres responsabilités.

15. **Force Majeure** : Sont considérés comme cas de force majeure ou cas fortuits, les événements indépendants de la volonté des parties, qu'elles ne pouvaient raisonnablement être tenues de prévoir, et qu'elles ne pouvaient raisonnablement éviter ou surmonter, dans la mesure où leur survenance empêche l'exécution du Contrat par l'une des parties. Dans ce cas, la partie concernée prévient l'autre par écrit, notamment par fax ou courriel, dans les plus brefs délais, l'exécution du Contrat étant alors suspendue de plein droit sans indemnité, à compter de la date de survenance de l'événement. Si l'événement venait à durer plus de 15 jours à compter de la date de survenance, le Contrat pourra être résilié par la partie la plus diligente, à la date de première présentation de la lettre recommandée avec accusé de réception dénonçant ledit Contrat, sans qu'aucune des parties ne puisse prétendre à l'octroi de dommages et intérêts. Sont notamment assimilés à des cas de force majeure ou fortuits le décès, ou la maladie nécessitant un arrêt de travail du personnel de CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE affecté à l'exécution du Contrat.

16. **Renonciation** : Le fait pour l'une des parties de ne pas se prévaloir à un moment donné de l'une quelconque des clauses des présentes ne peut valoir renonciation à se prévaloir ultérieurement de ces mêmes clauses.

17. **Loi applicable et attribution de juridiction** : L'élection de domicile est faite par CVO-EUROPE SOCIETE NOUVELLE, à son siège social. Toute question relative au Contrat sera régie par la loi française à l'exclusion de tout autre droit. Les parties et / ou leurs conseils se rencontreront et mettront tout en oeuvre pour résoudre à l'amiable tout différend ou litige relatif notamment à la formation, l'interprétation et l'exécution du Contrat. **En cas de défaut d'accord amiable, les litiges, quel que soit le lieu de la commande, de l'exécution du Contrat, du paiement et le mode de paiement, et même en cas d'appel en garantie, de pluralité de défendeurs ou de connexité, sont soumis à la compétence exclusive du Tribunal de Commerce de Lyon.** L'attribution de compétence est générale et s'applique, qu'il s'agisse d'une demande principale, d'une demande incidente, d'une action au fond ou d'un référé.

Entrée en vigueur : 01/07/2016

# → FORMATIONS

## SCIENCES DE LA VIE

DISPOSITIFS MÉDICAUX  
COSMÉTIQUES  
MÉDICAMENTS

+

+

+

## RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTIONS

☎ + 33 (0)4 72 84 61 33

formation@cvo-europe.com

www.cvo-europe.com

### LYON

3 cours Albert Thomas  
69003 LYON

## NOS CENTRES DE FORMATION

Lyon

Paris

Mulhouse

Genève

Gosselies

Toulouse

Val De Reuil

+

+

+

+

VALIDATION/QUALIFICATION QUALITÉ/RÉGLEMENTATION  
/GESTION DES RISQUES/AUDITS/INSPECTIONS/PROJETS  
/INGÉNIERIE/MÉTROLOGIE/STATISTIQUES/LEAN 6 SIGMA