



# VALIDATION DES SYSTÈMES AUTOMATISÉS ET DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION (VSAEP) - VQ040 BEST

Les lignes de fabrication ont vu leur processus devenir de plus en plus complexes avec l'introduction de flexibilité de fabrication, d'automatisation et informatisation des procédés, de matériel ou processus complexes tels que le matériel Single Use ou les processus biotechnologiques. Mettre sous contrôle l'ensemble du processus de fabrication de façon pragmatique en garantissant la qualité du produit final est maintenant indispensable.

La validation des systèmes de Production doit permettre de garantir la fabrication de lots conformes et homogènes. Cette formation vous apportera les moyens de déployer, basée sur des analyses de risques, une validation des processus permettant de répondre aux exigences utilisateurs en conformité avec les exigences réglementaires. Les systèmes devenant de plus en plus complexes, la récupération des tests des concepteurs et fournisseurs devient cruciale et complètera les stratégies en fonction du type d'équipement et du contexte de validation des procédés.

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

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

### 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.

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

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

### 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.

### 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.

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés



Disponible en français et en anglais.

#### Formation planifiée

Présentiel Inter  
3 jours

#### Public visé

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, blistériseuse, 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

#### Pré-requis

Aucun

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.



# VALIDATION DES SYSTÈMES AUTOMATISÉS ET DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION (VSAEP) - VQ040 BEST

## 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.

## 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.

## 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.

## 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.

## 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.

## 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.

## 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.

### Les avantages de nos formations



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation



Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

*Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)*

*Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.*