



# SENSIBILISATION À LA VALIDATION - VQ020

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

- Définir une stratégie de validation à l'échelle d'un site, d'un pays, d'un groupe.
- Retenir 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.
- 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.
- Déterminer l'effort et le retour sur investissement d'une validation bien conduite.
- Retenir 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.

### 2. Stratégie et méthodologies de validation

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

### 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.

### 4. Les étapes de qualification

Objectifs du module : connaître les étapes de qualification.

### 5. Retour d'expériences

Objectifs du module : connaître les bénéfices de la validation.

### 6. Préparation d'une inspection

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

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel Inter  
1 jour

Public visé  
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

Pré-requis  
Aucun

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

#### 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.

