



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

- Démontrer l'importance du PDV / VMP.
- Retenir les textes réglementaires et les guides concernant les stratégies de validation.
- Définir et justifier la stratégie de validation pour son entreprise.
- Retenir et identifier l'organisation nécessaire pour mettre en œuvre une stratégie efficace pour l'entreprise.
- Définir la stratégie adoptée dans un PDV / VMP.
- Planifier des activités de validation / revalidation.
- Maîtriser les budgets validation.
- Communiquer sur la stratégie de validation.
- 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.

2. Les différentes stratégies de Validation

Objectifs du module : connaître et comprendre les différentes stratégies de validation et leurs avantages et inconvénients.

3. Les responsabilités

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

4. La planification des activités

Objectifs du module : savoir planifier les activités.

5. La maîtrise du budget

Objectifs du module : savoir maîtriser le budget de validation.

6. La formalisation dans le PDV / VMP

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

7. La communication sur la stratégie et le planning

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

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

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

9. Benchmarking des meilleures pratiques et évolutions des exigences réglementaires

Objectifs du module : connaître les pratiques courantes de l'industrie.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel inter
2 jours

Public visé

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

Pré-requis
Aucun

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

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

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