



# VALIDATION DES SYSTÈMES ET DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE (VSEL) - VQ060

BEST

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

- Distinguer les exigences réglementaires et normatives (FDA, Europe, ..) applicables à la validation.
- 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...
- Utiliser les recommandations du GAMP pour valider de façon pragmatique.
- Démontrer l'importance de l'expression des besoins dans le processus de validation
- Utiliser les analyses de risques pour définir et optimiser l'effort de validation.
- 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.
- Démontrer 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.

### 2. Jargons et Définitions

Objectifs du module : se familiariser avec les terminologies utilisées.

### 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.

### 4. Validation Master Plan (VMP)

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

### 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.

### 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.

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français.

Présentiel Inter  
3 jours

#### Public visé

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 Particulaire (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, Chroméléon... 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.

Pour aller + loin  
VQ010, VQ020, VQ030, VQ040, VQ050, VQ070, VQ080

#### Pré-requis

Aucun

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



# VALIDATION DES SYSTÈMES ET DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE (VSEL) - VQ060

BEST

## 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.

## 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.

### 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.*