



Validation des Systèmes Automatisés et des Équipements de Production (VSAEP) - VQ040

B

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
- Dispositifs médicaux
- Combinés



Disponible en français et en anglais.

FORMATION PLANIFIÉE

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, blistéri-seuse, 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.