

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

- + Connaître les exigences réglementaires et normatives (FDA, Europe, ...) applicables à la validation.
- + Savoir 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...
- + Savoir utiliser les recommandations du GAMP pour valider de façon pragmatique.
- + Comprendre l'importance de l'expression des besoins dans le processus de validation
- + Savoir utiliser les analyses de risques pour définir et optimiser l'effort de validation.
- + Savoir intégrer la qualification du fournisseur dans un dossier de validation.
- + Être capable de réaliser des dossiers de qualification / validation en conformité avec les exigences réglementaires.
- + Comprendre 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.**

Définitions et objectifs de la validation.

Présentation des principales instances réglementaires et normatives. Position des agences officielles.

Présentation des principales exigences des référentiels, notamment celles relatives aux équipements et systèmes informatisés et intégrité des données : 21 CFR Part 11, GMP annexe 11, BPL /GLP monographie 17, GAMP, Pharmacopées (PE, USP, JP), normes ISO-NF 15 189...

Principes de validation et de qualification : Les enjeux aux laboratoires, concept d'indépendance et points critiques.

### 2. Jargons et Définitions

**Objectifs du module : se familiariser avec les terminologies utilisées.**

Les définitions et les activités de la validation.

**Jeu**

Les abréviations couramment utilisées et les confusions potentielles, QC, QI, QO, QP...

### 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.**

Quelles stratégies et méthodologies mettre en œuvre en fonction des activités des laboratoires, des types de systèmes ou équipements et de leur domaine d'utilisation ? Comment les justifier ?

Comment intégrer le dossier de qualification du fournisseur et définir le besoin de test complémentaire.

Quand valider et quand ne faire que de la métrologie ?

Définir l'utilisation de fiches de test génériques.

### 4. Validation Master Plan (VMP)

**Objectifs du module : savoir ce qu'est un PDV / VMP**

**et ce qu'il doit contenir.**

Présentation de l'objectif et de l'organisation d'un VMP.

Validation et Organisation à mettre en place.

Validation et Analyse de criticité.

**Exercice**

### 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.**

Le document support à la validation : Expression des besoins utilisateurs ou Cahier des charges.

Communication et échanges avec le fournisseur.

Évaluation de la criticité du système : médium, complexe....

### 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.**

Plan de Validation : Comment définir l'organisation, les responsabilités, choisir la démarche et planifier les activités de validation.

L'analyse de risques : Présentation de différentes méthodes d'analyses. Utiliser l'analyse de risques pour définir les tests initiaux et complémentaires et construire la matrice de traçabilité.

**Jeu**

Présentation/Rappel sur les étapes de qualification.

**Jeu**

La phase Projet – Les tests en détail :

**Etude de cas** en fil rouge : Un équipement

QI : familiarisation avec la Qualification

d'Installation,

QO : familiarisation avec la Qualification

Opérationnelle,

QP : familiarisation avec la Qualification de

Performance

**Cas pratiques :**

## Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés

 Disponible en français.

## Public

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 Particulaires (Granulométrie Laser, Compteur de particules, DVS analyseur gravimétrique de Sorption de vapeurs...), Dissolutes...

Instruments de mesures : Titrateur, pHmètre, Balance, COT/TOC, Potentiomètre...

Systèmes de gestion d'équipement de laboratoire : Empower, EZChrom, Chemstation, Turbochrom, MAssLynx, Chromléon... 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

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

- Un équipement de laboratoire,
- Un système de gestion des équipements,
- Un instrument de mesure,
- Une fiche de calcul.

Règles d'exécution des tests : savoir réaliser et documenter les tests. Savoir gérer les preuves de test.

Mise à jour de la matrice de traçabilité et rédiger le rapport de Validation : savoir conclure sur l'acceptation du système.

#### 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.

La gestion des modifications (le change control), La vérification périodique et la revalidation.

Exercice : Traiter plusieurs cas de Change control : déplacement matériel, installation d'une nouvelle version de driver de pilotage, ...

Exploitation d'un système : Documentation d'exploitation : Instruction d'administration, mode opératoire d'utilisation, de vérification, de maintenance...

#### 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.

Plan de Retrait : rédaction et application. Les différents cas : Arrêt d'activité, remplacement système ou matériel...

Archivage des documents, des données, ou migration...

Retrait de l'équipement

**Jeu :** Révision des points importants.

**Cas pratique :** Étude d'une approche de validation pour un système informatisé autour de plusieurs équipements.

#### Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

## CVO-EUROPE

Présents en France, en Belgique et en Suisse, plus de **450 consultants** accompagnent depuis 1995 les industries des Sciences de la Vie à toutes les étapes de leurs projets de la Conception à la Validation.

Nous intervenons pour des missions de Conseil, Audit, Assistance Technique, Projets au forfait, Formation, pour les entreprises des Médicaments, Dispositifs Médicaux, Biotechnologies, Cosmétique, Laboratoires...

Contactez nos agences :

**BELGIQUE + 32 (0)26 465 897**

**FRANCE + 33 (0)4 26 10 08 00**

**SUISSE + 41 (0)22 346 52 47**

[www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)