

DE LA CARACTÉRISATION À LA VALIDATION CONTINUE DES PROCÉDÉS

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Devenir autonome dans la mise en œuvre d'une validation de procédé depuis la caractérisation du procédé jusqu'à la validation continue, suivant les concepts ICH Q8/Q9/Q10 appliqués à la validation

Être capable de définir et de présenter une stratégie de validation apportant de la valeur ajoutée

Connaître les étapes de mise en œuvre de la validation avec la nouvelle approche

Savoir mener chaque étape du processus

Être capable d'intégrer les nouvelles exigences ICH/FDA

PROGRAMME DE FORMATION

Définition et fondements réglementaires/la valeur ajoutée

- les définitions et le contexte ICH/FDA
- la nouvelle approche FDA pour la validation des procédés

Mise en œuvre du processus de validation suivant un exemple « fil rouge »

- les étapes clés
- les notions de CQA, CPP, KPP
- l'organisation du processus
- la typologie des tests de validation
- les statistiques associées aux différents tests

Exercices pratiques basés sur l'exemple déroulé tout au long de la formation

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation spécifique s'adresse à toute personne ayant une première approche du contexte réglementaire et une connaissance des produits et des procédés

DURÉE DE LA FORMATION

2 JOURS

PRIX DE LA FORMATION

1 290 EUROS

SESSIONS

VOIR FICHE D'INSCRIPTION