

CATALOGUE DE FORMATIONS AKTEHOM



2019



Drug Life Cycle Performance
for Patient Safety



Organisme de
formation
11 92 153 62 92

PEDAGOGIE ET ENGAGEMENT QUALITE



AKTEHOM est organisme de formation enregistré sous le numéro 11 92 153 62 92 auprès de la Direction Régionale du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle d'Ile-de-France.

AKTEHOM est référencé DataDocké.

Les formations AKTEHOM, au plus près des problématiques scientifiques, méthodologiques et réglementaires, ont pour objectif d'accompagner les acteurs du secteur des Sciences de la Vie dans leur métier.

Des formateurs expérimentés

Toutes nos formations sont élaborées, techniquement et pédagogiquement, par des spécialistes du métier, disposant d'un fort retour d'expérience auprès des laboratoires du secteur pharmaceutique. Ils ont à cœur de partager leurs expertises techniques, scientifiques et humaines. Ils sont **formés et expérimentés aux techniques d'ingénierie de formation et d'animation**.

Des études de cas concrètes

Nos modules de formations sont construits afin de favoriser l'appropriation par les stagiaires des concepts, méthodes et outils présentés. A cet effet, nos formations intègrent des exemples et des études de cas issus de nos expériences « terrain ».

Des formations intra-entreprise sur-mesure

Nous adaptons à la demande le **contenu technique**, pédagogique et les cas pratiques aux spécificités en prenant en compte le contexte, l'environnement, les contraintes et attentes des industriels.

Des formations revues périodiquement

Le contenu et le sujet des formations sont revus et mis à jour en continue afin de prendre en compte les dernières évolutions réglementaires et scientifique. Au travers de nos services de formation, nous aidons nos clients à s'approprier leur environnement d'aujourd'hui et de demain.

Renseignements et devis :

Pour toute demande, un contact : formation@aktehom.com / 01.78.15.36.40

NOS FORMATIONS

Regards croisés scientifiques, réglementaires et humains

• QbD – Niveau 1 Intégration des concepts ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10 et ICH Q11-Q12	4
• Culture Projet – Développer sa posture et ses réflexes	5
• Control Strategy – Niveau 1	6
• Validation et Vérification continue des procédés	7
• Validation des procédés de Nettoyage en bioproduction	8
• QbD - Niveau 2 Implémentation en développement pour enregistrement CMC et variation	9
• AQbD - Intégration des concepts Quality by Design avec une application analytique	10
• Validation des Systèmes Informatisés – Concepts et conformité réglementaire	11
• Savoir décrypter les documents techniques utilisés pour décrire un système	12
• Qualification intégrée – ASTM 2500 / Annexe 15 EU-GMP	13
• S'appropriier le QRM pour maîtriser le risque patient – ICH Q9	14
• Formation de Formateurs : Les clés de la conception et de l'animation	15

QbD – Niveau 1

INTÉGRATION DES CONCEPTS

ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10, ICH Q11, ICH Q12



Il s'agit de s'approprier les fondamentaux du QbD par une connaissance des différents concepts ICH, de leurs interactions, leurs impacts opérationnels.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne impliquée dans le développement, l'industrialisation, l'exploitation industrielle, l'assurance qualité, les affaires réglementaires ou pharmaceutiques. Cette formation s'adresse aux collaborateurs des fonctions : qualité, qualification/validation, industrialisation, production et ingénierie des établissements fabricants et exploitants.

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les concepts introduits par les guides ICH Q8, Q9, Q10, Q11, Q12
- Comprendre les interactions et synergies déterminées par ces guides
- Appréhender les fondamentaux d'une mise en œuvre pragmatique

PROGRAMME DE FORMATION

- Les guides ICH dans le contexte FDA : Quality by Design et Critical Path
- Les concepts ICH Q8 et Q11 : Design Space et flexibilité réglementaire
- Les concepts ICH Q9 : Processus de gestion du risque qualité
- Les concepts ICH Q10 : Référentiel qualité pharmaceutique
- Les concepts ICH Q12
- Le lien dans la mise en œuvre

CULTURE PROJET

DÉVELOPPER SA POSTURE ET SES RÉFLEXES



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître, maîtriser la gestion de projet est un facteur de réussite, mais est-ce le seul ? Chaque acteur de l'équipe projet doit contribuer de manière efficace.

Trouver son positionnement, être conscient des conséquences de ses actes et non-actes, avoir une attitude efficiente sont des clés de réussite d'un projet.

Cette formation permet à tout membre d'un projet de comprendre les enjeux de son propre rôle, d'adopter les réflexes adaptés au mode projet.

- Etre capable d'identifier les/son rôle(s), les/ses responsabilités et les enjeux associés de tous les membres de son équipe projet
- Identifier les facteurs clés de succès
- Evaluer les conséquences de ses actes et non-actes
- Savoir identifier les attitudes efficientes

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à tous les acteurs d'un projet, quel que soit son rôle au sein du projet.

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

PROGRAMME DE FORMATION

- **Les basiques :**
 - Les principaux rôles
 - Les responsabilités et les enjeux associés
 - Les engagements formels
- **Les facteurs clés d'un projet :**
 - Le lancement
 - La structuration
 - Moi et les coûts
 - Moi et le planning
 - Les ressources
- **Les règles d'or pour un comportement efficient**

CONTROL STRATEGY – NIVEAU 1



Le concept de Control Strategy (CS) est défini par l'ICH comme un ensemble prévu de moyens de maîtrise de la qualité du produit. Sur la base de la compréhension du produit et du procédé, elle démontre la maîtrise du procédé et le respect des Attributs Qualité Critiques du produit. Stratégie continue sur l'ensemble du procédé, depuis la Drug Substance et les matières premières jusqu'au Drug Product, la constitution de la CS doit être une démarche collective avec un apport des métiers de Développement, Exploitation et Réglementaire.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Appréhender les principes de mise en œuvre concrète de la Control Strategy en lien avec une démarche Lifecycle
- Être capable de décrire les éléments constitutifs d'une Control Strategy et acquérir les premiers réflexes pour les formaliser
- Être capable de faire le lien entre la Control Strategy et le Product Lifecycle Management (Développement, QbD, QRM, Validation de procédés, OPV/CPV...)

PROGRAMME DE FORMATION

- Analyse des concepts et fondamentaux de Control Strategy (CS) tels que définis dans les ICH (Q8, Q9, Q10, Q11)
- Etude détaillée des éléments méthodologiques qui permettent de construire une CS
- Exemples opérationnels de construction de Control Strategy en lien avec le Product Lifecycle Management :
 - Les éléments fondamentaux d'une CS (CQA, CPP, IPC...)
 - Les principes pour les identifier
 - La formalisation d'une Control Strategy
 - Lien avec le Product Lifecycle Management : Quality Risk Management adapté au produit et au procédé, Process Validation, Ongoing Process Verification

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique, la validation des procédés, les affaires réglementaires, l'exploitation et la qualité des produits pharmaceutiques. La connaissance des fondamentaux du Quality by Design est recommandée.

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

VALIDATION ET VÉRIFICATION CONTINUE DES PROCÉDÉS



Comprendre la méthodologie AKTEHOM de Validation Initiale des Procédés (IPV) en approche traditionnelle et hybride, tout en définissant la stratégie de l'Ongoing Process Verification (OPV/CPV).

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier la méthodologie de mise en œuvre
- S'approprier les notions d'indicateurs 'Process Performance' et 'Product Quality' pour l'Ongoing Process Verification (OPV/CPV)
- Être capable de construire un programme de monitoring pour l'OPV/CPV
- Savoir spécifier ce qui est impératif de faire en Validation Initiale Procédé
- Savoir exploiter les données issues des différentes étapes de la validation

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à des personnes ayant déjà une expérience dans la mise en œuvre de la validation des procédés et une connaissance des notions fondamentales du *Quality by Design (CQA, CPP, KPP, Control Strategy)*. Elle s'adresse aux personnes susceptibles d'intervenir dans la définition et la réalisation d'une stratégie de validation des procédés ou dans la mise en place de la vérification en continue des procédés après validation initiale.

Les métiers concernés par cette formation sont les métiers du développement, de la validation, du support produit/process, des projets de transfert technologique, de l'assurance qualité, ...

PROGRAMME DE FORMATION

- Définition des fondements réglementaires (contexte FDA/EU/ICH)
- Méthodologie de validation des Procédés et leur vérification continue tout au long du cycle de vie
- Connaissance des basiques de l'OPV/CPV et mise en application
- Mise en œuvre du processus de validation à travers un «fil rouge» à partir des données d'OPV/CPV pouvant être obtenues en exploitation commerciale, en revenant sur la validation initiale des procédés
 - Notions d'indicateurs quantitatifs, notions de variabilité relative aux procédés
 - Les statistiques associées à la Validation Initiale
 - Les critères de la 'state of control'
 - L'organisation du processus de validation initiale

DUREE DE LA FORMATION

2 jours

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE EN BIOPRODUCTION



Les principes généraux du nettoyage sont applicables aux activités biotechnologiques. La difficulté de caractérisation des produits ainsi que l'absence de recul sur la spécificité et la fiabilité des méthodes de contrôle imposent des approches adaptées à leur nature.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne ayant une bonne connaissance des produits et des procédés pharmaceutiques et biotechnologiques.

DUREE DE LA FORMATION

1 jour

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier le vocabulaire et les fondamentaux de la validation des procédés de nettoyage
- Acquérir les méthodes de définition d'une stratégie
- Comprendre les spécificités du nettoyage appliquées aux activités de bioproduction
- Être capable de mettre en œuvre la démarche

PROGRAMME DE FORMATION

- **Fondamentaux**
 - Les principales notions
 - La définition de la validation des procédés de nettoyage
 - Le contexte réglementaire
- **Facteurs déterminants**
 - Les caractéristiques fondamentales de la validation
 - Produits
 - Systèmes
 - Procédé de nettoyage
 - Méthodes de prélèvement
 - Méthodes analytiques
 - La notion de traceur et les critères d'acceptation
 - L'organisation du processus
- **Démarche de validation**
 - Le recueil et l'analyse des données
 - La définition de la stratégie de validation
- **La mise en œuvre**
 - Les prérequis à la validation de nettoyage
 - La documentation
 - La planification/exécution

QbD – Niveau 2

IMPLÉMENTATION EN DÉVELOPPEMENT POUR ENREGISTREMENT CMC ET VARIATION



Dans le cadre du développement pharmaceutique, il s'agit de mettre en œuvre les concepts du Quality by Design (QbD). Cette approche, fondée sur la caractérisation scientifique du produit et du procédé qui intègre le risque qualité, permet, sur la base d'une meilleure compréhension des interactions liant le produit et le procédé, de définir un Design Space. Design Space qui autorise une Control Strategy efficace, indispensable à l'implémentation de l'amélioration continue de la qualité du produit et des performances du procédé.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les concepts introduits par les guides ICH Q8, Q9, Q10 et Q11
- Comprendre les interactions et synergies déterminées par ces guides
- Appréhender les fondamentaux d'une mise en œuvre pragmatique en développement
- Comprendre le positionnement du contenu QbD dans les sections du CTD

PROGRAMME DE FORMATION

- **Les concepts**
 - ICH Q8(R2) – Développement pharmaceutique
 - ICH Q9 – Gestion du risque qualité
 - ICH Q11 – Développement et fabrication des substances actives
- **La démarche QbD**
 - Déploiement opérationnel du QbD en développement autour d'un cas pratique
 - Enregistrement selon Quality by Design auprès des autorités réglementaires

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique (substance active et/ou formulation galénique) : développement procédés, développement analytique, affaires réglementaires et direction qualité.

DUREE DE LA FORMATION

2 jours

AQbD

INTÉGRATION DES CONCEPTS QUALITY BY DESIGN AVEC UNE APPLICATION ANALYTIQUE



L'application du Quality by Design aux méthodes analytiques: Exigences, Méthodologie et Déclinaison Opérationnelle

PUBLIC CONCERNE

Cette formation s'adresse aux personnes impliquées dans les métiers suivants : laboratoires R&D et QC, Assurance Qualité, Affaires réglementaires

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les bases et concepts du Quality by Design appliqué à l'analytique
- Acquérir les réflexes pour savoir implémenter la méthodologie du QbD analytique

PROGRAMME DE FORMATION

- **Appropriation des notions fondamentales**
 - Introduction de la démarche: Quality by Design
 - Evolution réglementaire et vocabulaire spécifique
 - Les concepts de l'AQbD
- **Mise en œuvre opérationnelle analytique**
 - Définition de l'ATP (Analytical Target Profile)
 - Identification des Attributs Qualité Critiques du résultat
 - Design et développement de la méthode
 - Stratégie de Contrôle Analytique
 - Outils et partage d'expériences

VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISÉS CONCEPTS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE



De par leur importance croissante au sein de l'industrie pharmaceutique et de leur dynamique, de plus en plus difficile à maîtriser, établir la preuve de la conformité d'un système informatisé aux requis réglementaires est devenu un enjeu majeur pour son utilisateur.

Cette formation permet de comprendre les principes méthodologiques à respecter pour garantir la maîtrise des systèmes informatisés exploités dans un contexte GxP.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquérir les concepts, les connaissances et les notions-clés de base sur les systèmes informatisés pour permettre un travail collaboratif entre spécialistes métiers et spécialistes systèmes.
- Connaître les principales exigences réglementaires relatives aux systèmes informatisés dans un contexte GxP
- Acquérir les principes méthodologiques à respecter pour assurer la validation des SI (base GAMP).
- Être capable d'adapter une méthodologie de VSI

PUBLIC CONCERNÉ

Au sein des fabricants, exploitants, dépositaires ou fournisseurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, responsable qualité, responsable qualification/validation, responsable système d'information, responsable ingénierie, responsable qualité projet, chef de projet.

PROGRAMME DE FORMATION

- **Les systèmes informatisés et automatisés**
 - Systèmes de production
 - Systèmes d'automation
 - Systèmes informatisés
- **La réglementation dans un contexte GxP**
 - La réglementation applicable
 - Annexe 11
 - 21 CFR part 11
 - PICS PI 011-3
- **La maîtrise des données GxP**
 - Les enregistrements et signatures électroniques
 - Le dossier de lot électronique
- **Principes méthodologiques de validation des SI**
 - Introduction au GAMP5
 - Le cycle de vie de validation
 - La gestion du risque

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

SAVOIR DÉCRYPTER LES DOCUMENTS TECHNIQUES UTILISÉS POUR DÉCRIRE UN SYSTEME



Il s'agit d'être à l'aise dans la lecture de documents techniques et vous permettre rapidement de comprendre et/ou d'aller chercher les informations nécessaires à la **compréhension d'un procédé**.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toutes les personnes impliquées dans des projets et/ou des activités de validation de procédés nécessitant une première approche des documents techniques utilisés pour décrire un système.

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Etre capable de lire et de comprendre le contenu des documents (PID/ Schéma électrique/grafcet/FS) en vue de s'approprier le fonctionnement d'un système ou d'un process.
- Etre capable d'utiliser les documents descriptifs d'une installation pour s'approprier son fonctionnement en toute autonomie.

PROGRAMME DE FORMATION

- **Les documents techniques utilisés pour décrire une installation**
 - Les différents documents couramment utilisés et leurs utilisations
 - Les informations clés apportées par les documents techniques, leurs finalités
 - Le contenu et les grandes composantes clés
 - PID
 - Schéma électrique
 - Grafcet
- **Les grandes règles de gestion**
 - Présentation générale de la logique des symboliques et des règles de codification
 - Les normes de références
- **Comprendre un procédé en décryptant ces documents**
 - Cas pratique

QUALIFICATION INTÉGRÉE ASTM 2500 / ANNEXE 15 EU-GMP



L'activité de qualification, portée par l'Annexe 15 et la norme ASTM 2500-07, apporte la démonstration de la maîtrise des systèmes mis en œuvre dans les procédés. Cette activité est souvent perçue comme une contrainte uniquement, alors qu'elle contribue fortement à la sûreté du patient.

Cette formation vous fournira les clés pour mettre en œuvre une stratégie de qualification efficace, en ligne avec l'ASTM 2500-07 et la mise à jour de l'Annexe 15, ainsi que les Bonnes Pratiques à suivre pour une documentation « compliant » et une synergie des phases de test.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux actuels de la qualification
- Être capable de définir une stratégie de qualification basée sur le risque patient
- Connaître et mettre en application les Bonnes Pratiques de Qualification

PROGRAMME DE FORMATION

- **L'activité de Qualification**
 - Les enjeux actuels et les impacts projet
 - Une démarche « Risk & Science based Approach »
- **La stratégie de Qualification**
 - Rationnels basés sur le risque patient
 - Valorisation des tests de commissioning (stratégie et gain)
 - Notion de l'état validé (change management)
- **Les Bonnes Pratiques de Qualification**
 - La documentation
 - La réalisation des tests
 - La gestion des déviations

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne impliquée dans un processus de Qualification, notamment les services Validation, Maintenance, Production, Assurance Qualité

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

S'APPROPRIER LE QRM POUR MAITRISER LE RISQUE PATIENT – ICH Q9



Une journée dédiée à donner du sens au QRM
Comprendre et partager les fondamentaux
Choisir un outil et le mettre en œuvre

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du QRM pour piloter et optimiser les décisions au sein de l'entreprise
- S'approprier les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9, le vocabulaire
- S'approprier les clés de succès d'une mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation
- Établir les dispositions d'organisation efficace pour la mise en application du QRM jusqu'au Risk Register

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans les activités de gestion du risque patient : le développement, la gestion de projet, la transposition industrielle, le Life Cycle Management, ... Elle apporte des réponses aux fonctions : Qualité, R&D et filing (affaires réglementaires), ingénierie, Process Owner, production, analytique, services techniques, services supports, notamment Operational Excellence, ... Elle fournit les voies de solutions tant pour les développeurs, que pour les fabricants, les exploitants, que les entités supports (CMO, CDMO, Distributeurs, ...).

DUREE DE LA FORMATION

1 journée

PROGRAMME DE FORMATION

- **Le contexte pharmaceutique - Exigences réglementaires du QRM**
 - Le positionnement du QRM dans la réglementation
 - Les concepts de l'ICH Q9
- **Le Quality Risk Management en pratique**
 - Les fondamentaux de l'ICH Q9
 - La traduction opérationnelle de l'ICH Q9
 - L'approche en niveaux d'analyse (Processus – Produit/Procédé)
 - Les points clés de la démarche
 - Les facteurs clés de succès pour la mise en application opérationnelle
 - Les outils standards et les cas d'utilisation
- **Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien**
 - L'organisation à mettre en place, les compétences requises
 - L'animation des exercices d'analyse des risques patient
 - La démarche de déploiement
 - Le pilotage opérationnel de la maîtrise des risques patient

FORMATION DE FORMATEURS : LES CLÉS DE LA CONCEPTION ET DE L'ANIMATION



En vertu du principe qu'être formateur ne s'improvise pas quelles que soient son expérience et ses compétences, il est essentiel qu'il s'approprie les bases du processus d'apprentissage pour pouvoir adapter son approche au public et à la situation donnée. Sur la base de présentation théorique, de jeux et de cas pratiques, cette formation vous permettra d'acquérir les fondamentaux et les techniques pédagogiques nécessaires à une transmission efficace des savoirs.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le rôle et les responsabilités d'un formateur
- Animer une formation et transmettre les clés de succès
- Acquérir une sensibilité pédagogique
- Réguler et adapter son style d'animation
- S'approprier les clés de conception d'une formation – « ingénierie de formation »

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la conception et l'animation de formations souhaitant apprendre ou professionnaliser ses pratiques.

DUREE DE LA FORMATION

2 jours

PROGRAMME DE FORMATION

- **Rôle du formateur**
 - Différentes facettes, rôle et responsabilités
 - Pratiques et techniques professionnelles
- **Fondements de la pédagogie d'un adulte**
 - Mécanismes d'apprentissage
 - Méthodes pédagogiques
 - Clés de motivation
- **Animation d'une formation**
 - Temps de formation
 - Posture du formateur
 - Phénomènes du groupe
 - Evaluation des acquis
- **Style d'animation**
 - Connaître son propre style
 - Animer avec aisance
 - Les situations compliquées : appréhender, anticiper, réguler
- **Clés de conception d'une formation « ingénierie de formation »**
 - Construction d'un module de formation
 - Méthode AKTEHOM
 - Outils
 - Règles d'or