

2020

CATALOGUE DE FORMATIONS



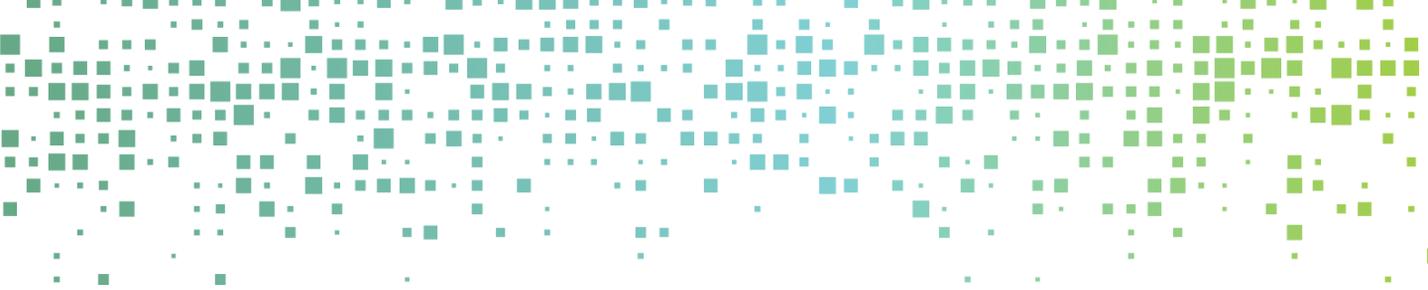
AKTEHOM

S A N T É



ORGANISME DE FORMATION
11 92 153 62 92

formation@aktehom.com



PÉDAGOGIE ET ENGAGEMENT QUALITÉ

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'Île-de-France.

Les formations AKTEHOM adressent les problématiques scientifiques, méthodologiques et réglementaires des industriels de la Santé. Elles ont toutes pour objectif d'accompagner les acteurs de la Santé dans leur métier et ainsi permettre l'acquisition des compétences et des connaissances nécessaires à la maîtrise du produit et du procédé. Les formateurs conçoivent l'ensemble des programmes pour tenir compte des réalités du secteur et intégrer les enjeux de performance et de sécurité patient.

DES FORMATEURS EXPÉRIMENTÉS ET SPÉCIALISTES DU MÉTIER

Toutes nos formations sont élaborées, techniquement et pédagogiquement, par des spécialistes du métier, disposant d'un fort retour d'expérience auprès des industriels de la Santé et des Sciences de la Vie. Ils ont à cœur de partager leurs expertises techniques, scientifiques, humaines, mais aussi leur vécu, leur expérience. Ils sont formés et expérimentés aux techniques d'ingénierie de formation et d'animation.

UNE MÉTHODOLOGIE PÉDAGOGIQUE RIGoureuse

AKTEHOM a une méthodologie pédagogique rigoureuse permettant d'assurer la bonne adéquation du contenu et des moyens aux objectifs pédagogiques. L'atteinte d'objectifs réalistes et mesurables sur un temps de formation donné est une base dans la conception et l'animation de toutes les sessions. Le choix des moyens prend en compte les rythmes et mécanismes d'apprentissage nécessaires à l'acquisition des connaissances.

Des études de cas concrètes

Nos modules de formations sont construits pour favoriser l'appropriation par les stagiaires des concepts, méthodes et outils présentés. A cet effet, nous utilisons systématiquement une combinaison d'exposés théoriques, de moments d'échanges et retours d'expérience, de mises en situation et/ou d'études de cas. Le témoignage et les exemples issus des expériences « terrain » de nos formateurs apportent une réalité opérationnelle qui permet à chaque stagiaire de pouvoir se projeter et d'illustrer les messages clés.

La compréhension des messages au cœur de nos préoccupations

Les sessions sont construites pour que les messages importants soient exposés au moins 5 fois de manières différentes. Ils doivent être entendus, puis compris et intégrés en fin de session. Toutes nos formations démarrent par un temps d'inclusion permettant une bonne compréhension par le formateur du niveau et des attentes de chaque stagiaire. Ce sas d'entrée est clé pour lever les éventuels doutes, craintes et ainsi rendre acteur et moteur chaque stagiaire. Les exercices et/ou cas pratiques tout au long de la formation permettent au formateur de vérifier en continu la compréhension des messages, l'acquisition des connaissances et ainsi d'adapter en séance si besoin.

L'évaluation des acquis, systématique, est adressée à la fois comme un moyen pédagogique d'apprentissage, d'auto-évaluation pour le stagiaire, et de contrôle des acquis pour le formateur. La correction à la fin de la session permet à chaque stagiaire d'intervenir et de poser des questions complémentaires de compréhension et au formateur de rappeler les messages clés.

DES FORMATIONS INTRA ENTREPRISE SUR MESURE

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

Dans ce cadre chaque demande de formation est prise en charge par un spécialiste métier qui réalise un premier diagnostic du besoin afin d'identifier les ajustements à réaliser (objectifs, public, moyens pédagogiques, études de cas adaptées, données d'entrées disponibles...). Tous ces ajustements sont ensuite proposés, chiffrés et formalisés dans la convention de formation pour validation du client.

DES FORMATIONS REVUES PÉRIODIQUEMENT

Le contenu des formations et les exercices Aktehom sont revus et mis à jour en continu pour prendre en compte les évolutions réglementaires et scientifiques. L'équipe de veille réglementaire Aktehom est en relation permanente avec les responsables métiers et spécialistes pour garantir des modules de qualité prenant en compte l'actualité. Un travail de revue et d'ingénierie est réalisé sur les formations concernées.

UN FINANCEMENT FACILITÉ



Les tarifs de nos formations sont travaillés sur une base forfaitaire intégrant le temps d'ingénierie pédagogique nécessaire au niveau de sur-mesure demandé et le temps d'animation.

Nous vous invitons à nous contacter pour que nous puissions vous établir un devis.

AKTEHOM étant référencé DataDock, le financement de nos formations peut être pris en charge par votre OPCO.

DÉLAIS ET ACCESSIBILITÉ

Nos sessions étant exclusivement organisées en intra entreprise, nous convenons ensemble du calendrier et des dates d'animation. Il faut généralement compter un délai minimum de 10 jours entre la validation du devis et la session pour des fins organisationnelles. Le délai peut être plus long si de l'ingénierie pédagogique est nécessaire, selon le niveau de sur-mesure attendu.

Nos sessions sont généralement organisées directement dans vos locaux pour faciliter leur accessibilité aux stagiaires. Dans le cas d'une formation devant être réalisée dans nos locaux, ceux-ci sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Nos sessions peuvent être aménagées pour être organisées en visioconférence si les déplacements des stagiaires ne sont pas possibles.

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

Pour toute demande, un contact : formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40

NOS FORMATIONS

Regards croisés scientifiques, réglementaires et humains

- 5 QbD – Quality by Design – Niveau 1 : Intégration des concepts ICH
- 6 QbD – Niveau 2 : Implémentation en développement pour enregistrement CMC et variation
- 7 ICHQ12 – Concepts et mise en application
- 8 Control Strategy – Construire une Control Strategy dans une approche QbD
- 9 AQbD – Analytical Quality By Design - Intégration des concepts QbD avec une application analytique
- 10 Knowledge Management (KM) et exigences des produits de santé – Transposer la norme ISO 30401:2018
- 11 QRM – Quality Risk Management - Les fondamentaux
- 12 Management du risque - S'approprier le QRM pour maîtriser le risque patient
- 13 Qualification intégrée - ASTM E2500 - Annexe 15 EU-GMP
- 14 VSI - Validation des Systèmes Informatisés - Concepts et conformité réglementaire
- 15 Validation et Vérification continue des procédés
- 16 Validation des procédés de Nettoyage en bioproduction
- 17 Décrypter les documents techniques – P&ID, Grafcet, Schéma électrique
- 18 Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Les fondamentaux
- 19 Culture pharmaceutique – Comprendre et s'approprier l'environnement et la culture pharmaceutique
- 20 Culture des Statistiques – S'en approprier les fondamentaux et savoir les mettre en application
- 21 Culture Projet – Développer sa posture et ses réflexes
- 22 Formation de Formateurs : Les clés de la conception et de l'animation pour vos experts formateurs



QUALITY BY DESIGN – NIVEAU 1

Intégration des concepts ICH

INTENTION

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

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement, l'industrialisation, l'exploitation industrielle, l'assurance qualité, les affaires réglementaires ou pharmaceutiques; aux collaborateurs des fonctions Qualité, Qualification / Validation, Industrialisation, Production et Ingénierie des établissements fabricants et exploitants.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et retours d'expérience, de mises en situation permettent une mise en relation des différents concepts ICH.

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



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

QUALITY BY DESIGN – NIVEAU 2

Implémentation en développement pour enregistrement CMC et variation

INTENTION

Mettre en œuvre les concepts du Quality by Design (QbD) dans le cadre du développement pharmaceutique. 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.

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.

PRÉREQUIS

Une connaissance des notions fondamentales du Quality by Design (CQA, CPP, KPP, Control Strategy) est recommandée.

DURÉE DE LA FORMATION

2 jours

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique permettent l'appropriation des concepts.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les concepts introduits par les guides ICH
- 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
 - ICH Q12
- La démarche QbD
 - Déploiement opérationnel du QbD en développement autour d'un cas pratique
 - Enregistrement selon Quality by Design auprès des autorités réglementaires



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40



ICH Q12

Concepts et mise en application

INTENTION

Le guide ICH Q12 a pour objectif principal d'établir un cadre pour la gestion des changements post-approbation qui impactent la partie CMC du dossier réglementaire.

Les opportunités envisagées dans le Q12 :

- Minimiser les variations réglementaires et gérer une grande partie des changements via le système qualité pharmaceutique
- Réduire les coûts et délais de mise en œuvre des variations réglementaires
- Stimuler l'amélioration de la performance des procédés, etc...

Ces opportunités sont conditionnées par l'implémentation des démarches basées sur la connaissance scientifique et le risque (QbD ou Science&Risk based approach – cf. ICH Q8 et Q9) et la mise en place d'un Système de Management de la Qualité robuste (cf. ICH Q10).

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique et gestion du cycle de vie du produit : Développement procédés, développement analytique, Affaires réglementaires et gestion des changements post-AMM, Direction qualité.

PRÉREQUIS

- Connaître l'approche de développement QbD et le vocabulaire associé
- Être familier avec les exercices d'analyse de risque Produit / Procédé / Risque patient

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée autour des fondamentaux et d'un cas d'étude

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux de l'implémentation des concepts ICH Q12
- S'approprier le vocabulaire, les concepts et les outils introduits par le guide
- Être capable d'identifier les prérequis nécessaires à la mise en œuvre de la démarche Q12 au sein de l'entreprise
- Être capable d'identifier les étapes/actions à réaliser pour revendiquer une approche Q12 sur un projet (identification des EC, catégorisation des changements, PLCM document...)

PROGRAMME DE FORMATION

- Présentation et décryptage de la guideline ICH Q12 – Lecture dirigée
 - Les objectifs et le vocabulaire ICH Q12
 - La situation actuelle du « Product Lifecycle Management » et les enjeux
 - Le cadre d'implémentation
- Prérequis et cadre d'implémentation
 - Interactions et Synergie entre les différents guides ICH
 - Les bases pour son implémentation :
 - L'approche de Développement QbD (ICH Q8/Q11)
 - La gestion du risque (ICH Q9)
 - Le Système de Management de la qualité pharmaceutique (ICH Q10)
- Outils et facilitateurs introduits dans la guideline Q12
 - Catégorisation des changements
 - Established Conditions (EC)
 - Post Approval Change Management Protocol (PACMP)
 - Product Lifecycle Management (PLCM) document
- Conclusions et perspectives



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40



CONTROL STRATEGY

Construire une Control Strategy avec une approche QbD

INTENTION

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.

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.

PRÉREQUIS

La connaissance des fondamentaux du Quality by Design est recommandée.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique

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, Q12)
- 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



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

AQbD : ANALYTICAL QUALITY BY DESIGN

Intégration des concepts QbD avec une application analytique

INTENTION

L'application du Quality by Design aux méthodes analytiques : Exigences, Méthodologie et déclinaison opérationnelle

PUBLIC CONCERNÉ

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

PRÉREQUIS

Une connaissance des notions fondamentales du Quality by Design et du vocabulaire associé est requis pour une meilleure compréhension.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique

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



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40



KNOWLEDGE MANAGEMENT ET EXIGENCES DES PRODUITS DE SANTÉ

Transposer la norme ISO 30401:2018

INTENTION

Pour répondre aux enjeux de performance, d'amélioration continue et de sécurité patient, les industriels de la Santé doivent mettre en place un Système de Management des Connaissances (KMS).

La Norme ISO 30401:2018 en fixe les principes et les exigences en matière de mise en œuvre. Cette formation permet d'en extraire les fondamentaux.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toutes les personnes impliquées dans la mise en place d'un KMS.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

4 heures

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du Knowledge Management (KM) pour l'entreprise
- S'approprier les clés de lecture de la Norme ISO 30401:2018 et son vocabulaire
- Comprendre les interactions et synergies au sein de l'entreprise
- Être capable de s'approprier les fondamentaux pour développer un Système de Management des Connaissances efficace et performant

PROGRAMME DE FORMATION

- Pourquoi mettre en place un Système de Management des Connaissances (KMS) ?
 - Contexte
 - Enjeux /Intérêts
 - Réglementation
- Principales notions et définitions
- Le KMS et la culture de gestion de la connaissance
 - Le Synoptique
 - Les interactions
- Les clés de la mise en œuvre :
 - Les ressources et les moyens
 - L'évaluation des performances
 - L'amélioration continue



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

QRM – QUALITY RISK MANAGEMENT

Les fondamentaux

INTENTION

Une demi-journée pour comprendre le sens du QRM, ses fondamentaux, en vue de choisir un outil et projeter sa mise en œuvre.

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...

Elle fournit les voies de solutions, tant pour les développeurs que pour les fabricants, les exploitants, les entités supports (CMO, CDMO, Distributeurs, ...).

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

4 heures

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

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
- Comprendre les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9, le vocabulaire
- Comprendre la mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation
- Identifier les dispositions de mise en application du QRM

PROGRAMME DE FORMATION

- Le contexte pharmaceutique - Exigences réglementaires du QRM
 - Le positionnement du QRM dans la réglementation
 - Les concepts de l'ICH Q9
 - Le parallèle ICHQ9 – ISO 14971
- 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 outils standards
- Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
 - L'organisation
 - La démarche de déploiement
 - Le pilotage



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

MANAGEMENT DU RISQUE

S'approprier le QRM pour maîtriser le risque patient

INTENTION

Une journée dédiée à donner du sens au QRM, s'en approprier les fondamentaux, comprendre les outils et la mise en œuvre sur un exemple opérationnel, et projeter le déploiement.

Disposer d'un retour d'expérience de mise en œuvre d'un "cas d'école", et connaître les clés d'animation.

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, les entités supports (CMO, CDMO, Distributeurs, ...).

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience et un cas pratique permettent de s'approprier les fondamentaux.

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
- Identifier 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, les clés de décision
- Savoir établir les dispositions d'organisation efficace pour la mise en application du QRM jusqu'au Risk Register

PROGRAMME DE FORMATION

- Le contexte pharmaceutique - Exigences réglementaires du QRM
 - Le positionnement du QRM dans la réglementation
 - Les concepts de l'ICH Q9
 - Le parallèle ICHQ9 – ISO 14971
- 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 outils standards et les cas d'utilisation
 - Les points clés de la démarche
- La mise en œuvre sur un cas pratique et l'animation
 - La préparation d'un exercice
 - L'animation
 - Les facteurs clés de succès pour la mise en application opérationnelle
- Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
 - L'organisation à mettre en place, les compétences requises, les rôles
 - La démarche de déploiement
 - La cartographie et la planification
 - L'intégration dans les processus du QMS
 - Le pilotage opérationnel du quotidien



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

QUALIFICATION INTÉGRÉE ASTM E2500 - Annexe 15 EU-GMP

INTENTION

L'activité de qualification, portée par l'Annexe 15 et la norme ASTM E2500, 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 efficiente, en ligne avec l'ASTM E2500 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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Un apport théorique et une lecture dirigée de la norme permettent bonne compréhension des enjeux et des fondamentaux.

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



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

Concepts et conformité réglementaire

INTENTION

De par leur importance croissante au sein de l'industrie de la santé 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.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse, au sein des fabricants, exploitants, dépositaires ou fournisseurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, à toute personne Responsable Qualité, Responsable Qualification / Validation, Responsable Système d'Information, Responsable Ingénierie, Responsable Qualité projet, Chef de projet.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, des retours d'expérience et des exercices

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquérir les concepts, les connaissances et les notions 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

PROGRAMME DE FORMATION

- Les systèmes informatisés et automatisés
 - Systèmes de production et de laboratoire
 - Systèmes d'automatisation
 - Systèmes informatisés
- La réglementation dans un contexte GxP
 - La réglementation applicable
 - Annexe 11
 - 21 CFR part 11
 - PIC/S PI 011-3
- La maîtrise des données GxP
 - Les données GxP
 - Les enregistrements et signatures électroniques
 - Data Integrity
 - La maîtrise des données au laboratoire, en production et en distribution
- Principes méthodologiques de validation des SI
 - Introduction au GAMP5
 - Le cycle de vie de validation
 - La gestion du risque



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

VALIDATION ET VÉRIFICATION CONTINUE DES PROCÉDÉS

INTENTION

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).

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation 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 continu 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, ...

PRÉREQUIS

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) sont recommandées.

DURÉE DE LA FORMATION

2 jours

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience, des exercices mais aussi un cas pratique fil rouge permettant d'acquérir l'autonomie recherchée.

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 des Procédés
- Savoir exploiter les données issues des différentes étapes de la validation

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



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE EN BIOPRODUCTION

INTENTION

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.

Une journée pour comprendre et s'appropriier les spécificités du nettoyage en bioproduction afin de pouvoir définir une stratégie et la mettre en œuvre.

PUBLIC CONCERNÉ

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

PRÉREQUIS

Une connaissance des produits et des procédés pharmaceutiques et biotechnologiques est recommandée.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, des exercices de mise en application permettant de s'approprier les fondamentaux.

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



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

DÉCRYPTER LES DOCUMENTS TECHNIQUES P&ID, grafcet, schéma électrique

INTENTION

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.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience et des exercices pratiques permettant une bonne lecture et appropriation des documents utilisés.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Etre capable de lire et de comprendre le contenu des documents (P&ID / 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
 - P&ID
 - 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



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Les fondamentaux

INTENTION

Spécifiques au secteur de l'industrie pharmaceutique, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont incontournables.

Ce module vous permet de mieux en appréhender la finalité, et donc d'intégrer de manière optimale leur contribution à l'amélioration de la maîtrise de la qualité des produits.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne intervenant sur un site de production pharmaceutique, ou tout fournisseur de composants, matières, articles ou systèmes entrant dans la fabrication d'un produit pharmaceutique.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettant de s'approprier les fondamentaux.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le contexte réglementaire pharmaceutique européen en vigueur sur les sites de production
- S'approprier le périmètre des BPF
- Être capable d'appliquer les BPF dans son environnement de travail, en identifiant les points critiques

PROGRAMME DE FORMATION

- Notions fondamentales liées au médicament
- La réglementation et les enjeux
- Les responsabilités
- Le périmètre des BPF, les 10 principes
- Partie I et II des BPF – Drug Product/ Drug substance
Points clés, similitudes et différences
- Approches des principales thématiques
 - Système qualité Pharmaceutiques
 - Personnel
 - Maîtrise de la contamination
 - Production
 - Gestion du risque
 - Contrôle qualité
 - Qualification et validation
 - Documentation et traçabilité
- Partie IV – Spécificités des Médicaments de Thérapies Innovantes



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

CULTURE PHARMACEUTIQUE

Comprendre et s'approprier l'environnement et la culture pharmaceutique

INTENTION

Permettre à toutes les personnes ou entreprises n'ayant pas d'expérience du secteur pharmaceutique, de mieux en comprendre la culture et les codes afin de gagner significativement en autonomie.

PUBLIC CONCERNÉ

Tout collaborateur de jeunes sociétés de biotechnologies, d'ingénierie, fournisseurs... souhaitant appréhender le secteur pharmaceutique.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

Parcours sur 4 journées qui peut être adapté en fonction des besoins.

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettant de s'approprier les fondamentaux, les réflexes de la culture pharma.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Découvrir l'écosystème pharmaceutique, les enjeux du secteur
- Connaître et s'approprier ses spécificités : le médicament, les procédés, les normes, la réglementation, le vocabulaire
- Comprendre et s'approprier l'organisation d'un site pharmaceutique

PROGRAMME DE FORMATION

- **Culture Pharmaceutique (1 jour)**
 - L'écosystème pharmaceutique, de quoi parle-t-on ?
 - Le médicament, sur quoi travaille-t-on ?
 - La production pharmaceutique, comment est-elle organisée ?
 - Les principaux procédés de fabrication, comment fabrique-t-on des médicaments ?
 - Les processus qualité, quels sont-ils ?
- **Les référentiels pharmaceutiques (0,5 jour)**
 - La législation, que dit-elle ?
 - Les acteurs réglementaires, qui sont-ils ?
 - Les associations et organismes, qu'apportent-ils ?
- **Les Bonnes Pratiques de Fabrication et Distribution (1 jour)**
 - Les BPF(D), que couvrent-elles ?
 - Substances actives, Produits Finis, MTI, Distribution..., quelles exigences ?
 - Les annexes, quelles sont les spécificités ?
- **L'intégrité des données (0,5 jour)**
 - L'intégrité des données, quels sont les risques ?
 - La maîtrise des données, quelle réponse est nécessaire ?
- **Qualification et Validation (0,5 jour)**
 - Quels enjeux ?
 - Quel périmètre ?
 - Quelles méthodes ?
- **La maîtrise du risque (0,5 jour)**
 - Le QRM, pour quoi faire ?
 - QRM, QbD et QMS, comment s'articulent-ils ?



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

CULTURE DES STATISTIQUES

S'en approprier les fondamentaux et savoir les mettre en application

INTENTION

Comprendre les données générées, savoir si l'on peut généraliser en fonction de nos observations... Cette formation permet de s'approprier les fondamentaux permettant à chacun de prendre des décisions sur base d'un résultat statistique.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne souhaitant apprendre les fondamentaux des statistiques et pouvoir les mettre en application dans le cadre de son métier, de ses fonctions.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.
Un ordinateur doté d'un outil statistique est néanmoins nécessaire pour pouvoir réaliser les exercices pratiques.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Cette formation est coanimée par 2 formateurs : une statisticienne et un expert métier, rendant ainsi plus concrète la mise en application. Les exercices pratiques sont adaptés aux problématiques des industriels de la santé.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Savoir identifier la nature des données
- Être capable de décrire une série de valeurs
- Être capable de généraliser à partir d'une série de données

PROGRAMME DE FORMATION

- L'analyse descriptive
 - Définitions
 - Les indicateurs clés
 - Les représentations graphiques
- L'analyse inférentielle
 - L'intervalle de confiance
 - La démarche fondamentale d'un test statistique (Hypothèses et Risques)
- Quel test choisir pour quel type d'analyse ?
 - Evaluer la normalité
 - Comparer des variabilités
 - Comparer les moyennes



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

CULTURE PROJET

Développer sa posture et ses réflexes

INTENTION

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 efficace, 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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience permettant de s'approprier les fondamentaux.

Des mises en situation impactantes émotionnellement sont au centre de la journée pour permettre d'ancrer les messages et les réflexes attendus.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Être 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 efficaces

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 efficace



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40

FORMATION DE FORMATEURS

Les clés de la conception et de l'animation

INTENTION

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.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la conception et l'animation de formations souhaitant apprendre ou professionnaliser ses pratiques, mais aussi à tous les experts métiers amenés à former.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

2 jours

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

Un cas réel de conception et d'animation de formation en équipe est proposé sur les 2 journées pour permettre à chacun d'expérimenter et d'apprendre en situation.

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 »

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