

VALIDATION DES PROCÉDES

Notice descriptive de formation intra-entreprise.

Libellé	VALIDATION DES PROCÉDES DE FABRICATION
Objectifs	<p>L'objectif de la formation est de renforcer les connaissances de base en validation, pour être capable d'évaluer les protocoles et rapports de validation soumis par les sous-traitants et de proposer les modifications nécessaires en vue d'atteindre la conformité aux normes applicables.</p> <p>A l'issue de la formation, les stagiaires seront capables de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piloter les actions de validation à réaliser par les sous-traitants - Conclure quant à la conformité des validations réalisées par les sous-traitants sous le contrôle du donneur d'ordre et - Rédiger une synthèse probante (redéfinition du plan du mémo du donneur d'ordre)
Public concerné	Le stage s'adresse à des collaborateurs de fabricant de dispositifs médicaux, en charge de l'assurance de la qualité, de l'évaluation des procédés, de l'évaluation des fournisseurs, des affaires réglementaires, de la recherche et du développement.
Connaissance requises	Connaissance des principes généraux de la validation des procédés.
Modalités d'adaptation de la formation	Les stagiaires seront invités à compléter un questionnaire de pré-positionnement avant le début de la formation afin d'apprécier l'état de leurs connaissances. En cas d'écart significatif entre les connaissances évaluées par un stagiaire et celles requises pour suivre le stage, un programme d'adaptation pourra être proposé, en accord avec le donneur d'ordre de la formation, soit avant le stage, soit durant le stage.
Durée	2 sessions de 7 heures, dans les locaux du client ou dans un local loué pour l'occasion par le client.
Moyens pédagogiques	La formation se déroulera dans une salle de réunion équipée d'un ordinateur et d'un vidéoprojecteur, d'une connexion internet et d'un tableau effaçable ou papier.
Animation et encadrement	La formation sera assurée par Chantal MOINET, prestataire expérimentée dans la validation des procédés et formatrice au sein de MEDDEVA.
Evaluation	<p>Avant le déroulement de la formation : questionnaire de pré-positionnement pour avoir un état des lieux des connaissances de bases en validation.</p> <p>Evaluation à chaud : questionnaire en salle à l'issue de la formation.</p> <p>Auto-évaluation à froid : mise à disposition d'un module incluant un questionnaire pour rafraîchir les connaissances sur les bases de la validation et les critères à auditer chez un sous-traitant afin de vérifier la mise en place des acquis avant de réaliser les audits chez les sous-traitants.</p>
Attestation de fin de formation	Une attestation de fin de formation sera remise en fin de stage à chaque stagiaire.
Langue de la formation, oral et supports	Français
Besoins particuliers PSH	Aucun besoin particulier.

Programme (4 x
3,5h)

Partie 1 : principes généraux de validation

Définition des procédés devant être validés, notamment selon le guide GHTF N99-10 : 2004 édition 2.

Etablir les objectifs de validation, distinction entre vérification et validation

Démarche générale QI, QO, QP

Rôles et responsabilités

Définition des critères d'acceptation

Echantillonnage

Gestion des déviations

Documentation relative à la validation

Partie 2 : supervision de la validation

Etude la documentation : plan de validation, protocoles et rapports

Elaboration d'une grille de lecture et d'évaluation de protocole et de rapport de qualification intégrant les paramètres importants tels qu'échantillonnage, critères d'acceptation, etc, définis dans les normes applicables, notamment ISO 6474-2.

Application de la grille de lecture à un memo du donneur d'ordre.

Technique d'audit documentaire d'un dossier de validation

Technique d'audit terrain d'un procédé validé

Partie 3 : évaluation de la validation

Collecte et analyse critique des données.

Identification des vérifications complémentaires nécessaires.

Communiquer et argumenter les demandes complémentaires aux sous-traitants en charge de la validation.

Consolider les informations provenant des documents fournis par les sous-traitants et les résultats des vérifications complémentaires.

Partie 4 : rapport de synthèse

Elaboration d'un plan de rapport de synthèse et structure d'un dossier de validation.

Présentation synthétique des résultats

Discussion des déviations

Rédaction de conclusion

Lecture critique d'un dossier de validation.

Questionnaire individuel portant sur les notions abordées pendant le stage.

Correction. Remise des attestations de stage.