

Validation des procédés

Public et pré-requis :

Profils des stagiaires

- Responsable qualité et affaires réglementaires
- Concepteur des dispositifs médicaux
- Responsable de la validation des procédés

Prérequis

- Connaître la technologie employée dans les procédés à valider

Objectifs visés :

Connaitre les exigences réglementaires relatives à la validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux

Découvrir la méthodologie de la validation des procédés

Connaitre les exigences pour la rédaction d'un plan directeur de validation et des protocoles/rapports de validation

Connaitre les méthodes pour définir l'échantillonnage nécessaire à la validation des procédés

Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

- Documents supports de formation projetés
- Exposés théoriques
- Etude de cas concrets

Contenus :

- Présentation des exigences réglementaires
- Vérification ou Validation ?
- La méthodologie QI, QO, QP
- L'analyse des risques des procédés
- Le Plan directeur de validation
- La QI
- La QO
- La QP
- Notions statistiques
- Maintien de l'état validé
- Introduction à la validation des logiciels

Durée :

7 heures

Modalités d'adaptation :

Discussion en amont avec le représentant des stagiaires

Modalités d'évaluation :

- Feuilles de présence
- Exercice en cours de formation pour évaluer la bonne compréhension des stagiaires
- Questionnaire d'évaluation de la formation à l'issue de celle-ci avec objectif de réussite de 80%

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie