Formation Validation des procédés

Objectifs : Apprendre à qualifier les équipements de production et valider le process de fabrication pour satisfaire les textes normatifs et réglementaires en vigueur. Maîtriser dans la durée son process de fabrication.

Compétences visées : - Connaitre les définitions et les exigences règlementaires
- Acquérir la méthodologie de la validation de procédés
- Maîtriser les méthodes statistiques utilisées en validation des procédés et les mettre en pratique dans un logiciel

Durée : 2 jour(s) (14 heures)

Public : Collaborateurs d'industries pharmaceutiques ou de fabricants de dispositifs médicaux en charge des Affaires Réglementaires, de la Qualité, de la R&D, des Méthodes, ...

Méthode pédagogique : Pédagogie active mêlant exposés, exercices et applications pratiques dans le logiciel Minitab.

Tarifs :
- Présentiel : 1100 € HT
- Distanciel : 1000 € HT
(-10% pour 2 inscrits, -20% dès 3 inscrits)

Option(s) :
- Forfait déjeuners : 50 € HT

Nos prochaines sessions

Distance
du 25 au 26 juin 2026
du 3 au 4 décembre 2026

Lyon
du 23 au 24 avril 2026
du 8 au 9 octobre 2026

Paris
du 23 au 24 mars 2026
du 17 au 18 septembre 2026

Toulouse
du 19 au 20 mai 2026
du 12 au 13 novembre 2026

Programme :

- Validation des Procédés

- Etape 1 : Définition des procédés
    - Définition et détermination des CQA (Critical Quality Attribute)
    - Définition du procédé de fabrication
    - Définition et détermination des CMA (Critical Material Attribute) et CPP (critical process parameter)
    - Définition des fenêtres de fonctionnement
- Etape 2 : Qualification des procédés
    - Protocoles de validation
    - Qualification de l'installation (QI), Qualification opérationnelle (QO) et Qualification de la performance (QP)
- Etape 3 : Vérification continue des procédés

- Les Statistiques pour la Validation des procédés

- Statistiques Descriptives
- Statistiques décisionnelles
    - Les tests d'hypothèses
    - Les plans d'expériences
    - La capabilité des moyens de contrôle
    - La capabilité des moyens de production
    - La Maîtrise statistique des procédés

Modalités d'évaluation : Un formulaire d'auto-évaluation proposé en amont de la formation nous permettra d'évaluer votre niveau et de recueillir vos attentes. Ce même formulaire soumis en aval de la formation fournira une appréciation de votre progression.
Des exercices pratiques seront proposés à la fin de chaque séquence pédagogique pour l'évaluation des acquis.
En fin de formation, vous serez amené(e) à renseigner un questionnaire d'évaluation à chaud.
Une attestation de formation vous sera adressée à l'issue de la session.
Trois mois après votre formation, vous recevrez par email un formulaire d'évaluation à froid sur l'utilisation des acquis de la formation.

Qualification du formateur : Les formations DATA VALUE sont animées par des intervenants experts, alliant expérience opérationnelle et compétences pédagogiques reconnues. Ils disposent de plus de 10 ans d'expérience professionnelle et assurent une veille constante sur les pratiques, outils et normes de leur domaine afin de garantir des contenus actualisés et adaptés aux besoins des stagiaires.

Délais d'accès et modalités de formation : Les inscriptions peuvent être effectuées jusqu'à 48 heures avant le début de la formation.
Vous pourrez trouver des informations plus détaillées concernant les modalités de nos formations à cette

adresse : https://www.datavalue.fr/modalites-acces-formation.

Accessibilité : Vous souhaitez suivre notre formation Formation par ville et êtes en situation de handicap ? Merci de nous contacter afin que nous puissions envisager les adaptations nécessaires et vous garantir de bonnes conditions d'apprentissage

Date de dernière modification : 4 novembre 2025