Formation Quality by Design (QbD) : Développement et Validation des Procédés Pharmaceutiques

Objectifs : Comprendre et mettre en œuvre les principes du Quality by Design (QbD) afin de développer, maîtriser et valider un produit et son procédé de fabrication conformément aux attentes réglementaires de l'industrie pharmaceutique.

Compétences visées : - Expliquer les principes fondamentaux de la démarche QbD
- Identifier les attributs critiques de qualité (CQA) et les paramètres critiques du procédé (CPP)
- Mettre en œuvre une analyse de risques pour prioriser les variables influentes
- Exploiter les outils statistiques contribuant à la définition du Design Space
- Construire une stratégie de contrôle et de validation du procédé
- Identifier les exigences réglementaires associées à l'approche QbD

Durée : 4 jours (28 heures)

Public : Ingénieurs développement pharmaceutique, Ingénieurs procédés, Responsables validation, Responsables qualité, Chefs de projets R&D et industrialisation, ...

Pré-requis : Connaissances générales des procédés pharmaceutiques et des principes de l'assurance qualité.

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

Tarifs :
- Présentiel : 2600 € HT
- Distanciel : 2400 € HT
(-10% pour 2 inscrits, -20% dès 3 inscrits)

Option(s) :
- Forfait déjeuners : 100 € HT

Nos prochaines sessions

Distance
du 8 au 11 décembre 2026
du 22 au 25 juin 2027

Lyon
du 17 au 20 novembre 2026
du 1 au 4 juin 2027

Paris
du 18 au 21 mai 2027

Toulouse
du 6 au 9 avril 2027

Programme :

- Introduction au Quality by Design

- Principes fondamentaux du QbD
    - Origine et objectifs de la démarche
    - Évolution des approches qualité dans l'industrie pharmaceutique
    - Positionnement du QbD dans le cycle de vie du produit
- Vision globale du développement pharmaceutique
    - Du développement à la commercialisation
    - Interactions entre produit, procédé et qualité
    - Bénéfices et limites de la démarche
- Prérequis à la mise en œuvre
    - Données nécessaires au démarrage d'un projet QbD
    - Organisation des équipes et gouvernance projet
    - Articulation avec les référentiels qualité existants
- Cadre réglementaire
    - Présentation des guides ICH Q8, Q9, Q10 et Q11
    - Attentes des autorités de santé

- Maîtrise Produit

- Définition du Target Product Profile (TPP)
    - Construction du profil cible produit
    - Traduction des besoins cliniques et industriels
- Du TPP au QTPP
    - Identification des Quality Target Product Profile
    - Hiérarchisation des exigences
- Identification des attributs qualité
    - Quality Attributes (QA)
    - Détermination des Critical Quality Attributes (CQA)
- Définition des spécifications
    - Spécifications biologiques
    - Spécifications documentaires
    - Spécifications physico-chimiques et mécaniques

- Spécifications statistiques
- Outils statistiques appliqués à l'étude des CQA
  - Statistiques descriptives
  - Intervalles statistiques de dispersion
  - Régression linéaire multiple
  - Régression logistique
- Introduction aux plans d'expériences
  - Principes des DOE
  - Contribution à la construction du Design Space

- Maîtrise du Procédé

- Cartographie du procédé
  - Process Mapping
  - Identification des étapes critiques
- Analyse de risques
  - Principes de l'ICH Q9
  - Évaluation de l'impact, de la probabilité et de la détectabilité
  - Outils d'analyse (AMDEC, matrices de criticité)
- Identification des paramètres critiques
  - Critical Material Attributes (CMA)
  - Critical Process Parameters (CPP)
- Priorisation des variables
  - Méthodes de sélection des CMA
  - Méthodes de sélection des CPP
- Quantification des relations produit-procédé
  - Régression multiple
  - Régression logistique
  - Plans d'expériences de criblage
  - Plans de surface de réponse
- Construction du Design Space
  - Détermination des plages opératoires
  - Définition des Proven Acceptable Ranges (PAR)
- Process Analytical Technology (PAT)
  - Principes et objectifs
  - Intégration dans la démarche QbD

- Maîtrise de la Production et Validation

- Élaboration de la stratégie de contrôle

- Définition des objectifs
- Contrôles matières, procédés et produits finis

- Process Design
  - Consolidation des connaissances acquises
  - Formalisation de la stratégie industrielle
- Validation des procédés
  - Prérequis à la validation
  - Validation Stage 1 : Process Design
  - Validation Stage 2 : Process Qualification
  - Validation Stage 3 : Continued Process Verification
- Surveillance continue des procédés
  - Statistical Process Control (SPC)
  - Indicateurs de performance
  - Gestion des dérives
- Documentation réglementaire
  - Constitution du dossier de développement
  - Élaboration du dossier de validation
  - Traçabilité des données QbD
- Revue des attentes réglementaires
  - Exigences FDA
  - Exigences EMA
  - Préparation aux inspections

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 : 8 juillet 2026