

Qualification/Validation appliquée aux Life Sciences

 life sciences, qualification validation

 Distanciel

Présentiel



INTER

1250€ H.T.
par participant
Nous contacter par téléphone : 06.42.97.10.81

SUR-MESURE

Presentation

Programme

Modalités

Intervenants

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les enjeux et objectifs liés à la qualification/validation
- Être capable d'intégrer une équipe projet Q/V
- Être capable d'appliquer une stratégie et une méthodologie générales pour la Q/V

DURÉE

- 12 heures 30

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

Presentation

Programme

Modalités

Intervenants

Session de préparation (30 minutes)

Présentation du formateur
Présentation des participants et de leurs attentes
Présentation du parcours de formation
Présentation de l'accompagnement proposé aux participants

Généralités (1 heure 30)

Savoir ce qu'est la Qualification/Validation et dans quels cas qualifier ou valider
Connaitre les enjeux de la Q/V, les grandes étapes du projet (cycle en V) et la constitution de l'équipe projet
Savoir que la Q/V est un processus applicable tout au long de la vie du produit

Cycle en V – Partie 1 (1 heure 30)

Comprendre la logique du cycle en V et le contenu de chacune des étapes
Comprendre l'enjeu de l'analyse de risques dans un projet de Q/V

Cycle en V – Partie 2 (1 heure 30)

Comprendre la logique du cycle en V et le contenu de chacune des étapes
Comprendre l'enjeu de l'analyse de risques dans un projet de Q/V

Méthodologie des testes (2 heures)

Comprendre le déroulement des tests
Savoir définir les critères de validité, d'acceptation
Gérer des déviations dans le cadre de tests Q/V

Gestion documentaire (2 heures)

Connaitre les différents documents qui constituent le dossier de qualification
Connaitre les grands principes des BPD

Maintien du statut validé (1 heure 30)

Différencier les contextes et situations menant à une requalification/revalidation
Déterminer le niveau d'exigence pour ces actions selon les risques qualité
Gérer des déviations dans le cadre de tests Q/V

Restitution du cas pratique (1 heure)

Restituer le cas en session

Evaluation individuelle des acquis de formation (1 heure)

Être évalué par le formateur sur la compréhension des acquis de formation

Presentation

Programme

Modalités

Intervenants

Délai d'accès et modalités

La durée estimée entre la demande du bénéficiaire et le début de la formation est de 2 semaines. Pour toute inscription, contactez DeepTalents.

Modalités de la formation

Cette formation est disponible en présentiel et en classe virtuelle. Nous proposons la signature d'une feuille de présence électronique pour chaque session.

Méthodes mobilisées

Pédagogie active et participative : des exercices d'application sont réalisés avec le formateur. De multiples ressources digitales sont également proposées à l'apprenant.

Modalités d'évaluation

Une pré-évaluation et une évaluation finale sont réalisées auprès de l'apprenant sous forme de questionnaire. Différents cas pratiques sont proposés à l'apprenant et évalués par le formateur. Ils permettent de valider les acquis de formation.

Accessibilité et accompagnement spécifique

Nous garantissons le respect de l'ensemble des dispositions réglementaires en matière d'accessibilité des personnes en situation de handicap. Pour tout besoin d'accompagnement spécifique lié à des situations de handicap, veuillez nous contacter afin que l'on puisse mettre en place les aménagements pédagogiques nécessaires.

Presentation

Programme

Modalités

Intervenants



Fiche formateur à venir

Spécialisé en formation industrielle

Témoignages

Nombre de participants ayant déjà assisté à la formation : 13

Date de mise à jour : 26/10/2023