

# Développer une démarche de qualification/validation en s'appuyant sur l'approche Qbd

## PROGRAMME (2 jours)

- Présentation du déroulé de la formation
- Discussion autour du Quality by design : tour de table
- Généralités du Qbd
  - Historique et aspect réglementaire
  - La démarche Qbd :
    - Gestion du cycle produit/Gestion du risque qualité
    - Vocabulaire du Qbd : QTTP/CQA/CMA/ CPP/Design Space

*Etude de cas : Critical Quality Attributes (CQA) pour un produit pharmaceutique et exemple de matrice initiale du risque*
- Le Qbd dans la validation de procédé
  - Vue d'ensemble
  - Les outils du Qbd:
    - DOE,
    - PAT
    - Maîtrise statistiques des procédés
    - L'échantillonnage
  - Stratégie de contrôle/Control Strategy

*Etude de cas : exemple de matrice final du risque et proposition d'une stratégie de contrôle*
- Le cycle de vie équipement  
*Animation autour du cycle en V*
- Aspect réglementaire
- Méthodologie de qualification
- Les méthodes d'analyse de risque : un outil pour la qualification  
*Etude de cas : Analyse criticité fonctionnelle d'un équipement*
- Maintenir l'état validé
- Bilan de la formation