

## Qualification - Validation (bloc 6)



Composante  
École  
Supérieure  
d'Ingénieurs en  
Technologies  
Innovantes

## Présentation

---

### Description

Technologies du Vivant - 5e année en alternance

-----

Modalités pédagogiques : 28 h de cours, de TD et de MESP (mise en situation pratique)

---

### Objectifs

Assurer la conformité des opérations de qualification des équipements et de validation des procédés et installations dans son unité de bioproduction

---

### Contrôle des connaissances

Contrôle continu

---

### Syllabus

- Qualification et Validation
  - Méthodes et outils d'analyse des risques
  - MESP Qualification et Validation
- 

### Compétences visées

- Identifier les principes généraux de la qualification et de la validation dans les industries pharmaceutiques et le cadre réglementaire associé : BPF LD15, GMP annexe15, cGMP 21CFR part 211, ICH Q10
- Coordonner les différentes étapes de qualification d'un équipement de bioproduction avec les différents interlocuteurs internes ou externes.
- Coordonner les différentes étapes de validation de nettoyage d'un bioréacteur de fabrication d'un biomédicament avec les différents interlocuteurs internes ou externes.
- Réaliser l'analyse de risques dans les projets de qualification et de validation.
- Superviser la rédaction des protocoles et des rapports de qualification et validation et leur conformité avec la stratégie de l'entreprise et le plan directeur de validation.

---

## Liste des enseignements

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
Downstream process	Matière				