

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				