

# Validation des procédés - Perfectionnement

## Validation des procédés - Perfectionnement

---

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

---

Référence de la formation: FR-DM16

Version: 26.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM16>

A l'issue de cette formation, vous aurez approfondi les démarches en pratique, les outils statistiques pour la planification et le monitoring et vous saurez appréhender les calculs de capacité de process.

## Les objectifs

- Coordonner les étapes de la conduite d'une validation de procédé
- Intégrer à chaque étape les outils statistiques pour la planification, le monitoring et les calculs de capacité de process
- Maîtriser les outils pratiques nécessaires à la mise en oeuvre d'une démarche de validation des procédés

## Le public ciblé

Directeurs et responsables des dépts : Direction Générale, Achats, R&D, Marketing & ventes, Production, Contrôle Qualité, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires.

## Les prérequis

Notions préalables sur la démarche de validation de procédé (QI, QO, QP).

# Le contenu de la formation

Ce module de formation permet de renforcer vos connaissances sur la démarche de validation des procédés.

Ce module présente plus en détail les outils et méthodes statistiques pertinentes pour l'application à la validation des procédés de fabrication.

## Programme

1. Rappel sur la démarche de validation selon le Guide du «GHTF» (Global Harmonization Task Force)

2. Rappel sur les outils statistiques :

- Moyenne, écart-type, distribution gaussienne, intervalles de confiance

- Les tests statistiques

3. Présentation de la démarche de planification des essais à envisager :

- Identifier les variables du process

- Identifier les caractéristiques produit

- Faire un plan d'essai

- Optimisation

Le cas d'un procédé de nettoyage ou d'emballage sera traité en pratique

4. Notions sur la capabilité :

- Définition et application pratique

- Liens avec la mise en place de cartes de contrôle

- Liens avec l'analyse des risques

5. Gérer les modifications du procédé.

## Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

## Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

## Informations importantes

Cette formation est également disponible en format "Classe virtuelle" (à distance).

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

## Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM16> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.