



## QUALITÉ

# DU PAT EN LIGNE AU QUALITY BY DESIGN (QBD) – VALIDATION ET QUALITE DES BIOPROCEDES

### OBJECTIFS

Savoir Intégrer les concepts du « Qbd », DoE et PAT dans le développement de produits et en comprendre les enjeux.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### QUALITY BY DESIGN

- › CONTEXTE REGLEMENTAIRE DU QUALITY BY DESIGN
- › OBJECTIFS DU QBD DEFINI PAR ICH Q8
  - Définitions et exigences de l'ICH Q8
  - Les enjeux liés à l'ICH Q8
- › LES OUTILS DU Qbd
- › ETAPES CLES DE LA MISE EN OEUVRE
  - Méthodologie de mise en œuvre
  - Mise en œuvre opérationnelle

#### PLAN D'EXPERIENCE – DOE

- › Définition
- › Les étapes de la planification

#### ANALYSE EN LIGNE : Pat Process Analytical Technology

- › Approches du contrôle des process
- › Quels outils pour le PAT ?

#### ETUDE DE CAS ET APPLICATION DU Qbd



#### DURÉE

3,5 jours  
24 heures



#### SESSIONS

- 16 - 19 (am) septembre en présentiel à Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

2 175 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, Techniciens Supérieurs, Ingénieurs, Chercheurs impliqués dans le développement de Bioprocédés

## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60