

Déployer une stratégie de qualification des équipements et des utilités

Avant de débiter les opérations de validation d'un procédé, une qualification appropriée des équipements critiques et des systèmes auxiliaires doit être réalisée. Ces activités de qualification doivent prendre en compte l'intégralité des étapes, depuis le développement initial du cahier des charges de l'utilisateur jusqu'à la dernière utilisation des équipements, des installations, des utilités ou des systèmes.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Définir une méthodologie de qualification des équipements pour répondre aux exigences réglementaires nationales et internationales
- Appliquer la démarche de qualification sur des équipements de production
- Participer au maintien de l'état qualifié

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Ingénieurs ou techniciens qualification / validation, responsables des laboratoires de contrôle qualité, techniciens assurance qualité, chargés de développement industriel, techniciens de maintenance, techniciens de production, chefs de projet
- Aucun prérequis

PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

Définir une méthodologie de qualification des équipements pour répondre aux exigences réglementaires nationales et internationales

- Proposer une approche pratique des requis réglementaires, d'assurance de qualité et des guides de référence dans la démarche de qualification
- Organiser les rôles, les responsabilités, les enjeux et les points forts d'une stratégie de qualification

Appliquer la démarche de qualification sur les équipements de production

- Utiliser le cycle en V
- Rédiger une analyse de risques (fonction / composants) et d'impacts en lien avec la spécification des besoins utilisateurs (SBU / URS), le cahier des charges et les documents du projet
- Réaliser les tests FAT / SAT (Factory Acceptance Test / Site Acceptance Test) : Qui ? Pourquoi ? Comment ?
- Appliquer une démarche de qualification d'installation (QI), de qualification opérationnelle (QO) et de qualification de performance (QP) : rédaction et essais
- Maîtriser, coordonner et clôturer les déviations de qualification

Participer au maintien de l'état qualifié

- Compiler les résultats de QI / QO / QP : synthèse ciblée et capitalisation des données de sorties
- Organiser le maintien de l'état qualifié
- Fixer les enjeux et les responsabilités dans le maintien de l'état qualifié jusqu'à la fin de vie des systèmes

MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Mettre en œuvre des tests de qualification
- Partager les expériences terrain sur la méthodologie de qualification et les problématiques rencontrées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

ÉQUIPEMENTS

- Autoclave
- Mélangeur
- ROTA Flacons
- TRILAB ou autre équipement

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : www.groupe-imf.com/QUA9

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

imf.industries@groupe-imf.com

02 47 713 713