

AQP05 – QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION – DÉMARCHE QI/QO/QP



Intervenant
Pascal Sampic



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Responsable Assurance Qualité
- Equipe de Qualification
- Equipe d'ingénierie
- Personnel des services « support » (maintenance, métrologie, validation, contrôle qualité)

PRÉREQUIS

Pas de prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Comprendre la notion de qualification des équipements de production des industries de la santé
- Connaître les besoins et les requis réglementaires spécifiques pour les activités de Qualification
- S'approprier le processus Qualification et savoir dérouler chacune de ses étapes

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

INTRODUCTION

- L'objectif d'une qualification
- Origines et objectifs des GMP
- Les GMP dans le monde
- Evolution de la réglementation
- Structure des GMP
- Cas des dispositifs Médicaux (ISO 13485)

PRINCIPES ET GENERALITES POUR LA QUALIFICATION & VALIDATION

- Requis généraux et définitions
- Cycle de vie
- Requis organisation et planification
- Equipe projet

PROCESSUS DE QUALIFICATION

- La documentation de qualification
- Cycle en V
- Architecture documentaire
- Requis de documentation
- Plan directeur de Validation (PDV)
- Analyse de risque
- Zoom sur les protocoles
- QI, QO, QP
- Rapport final de Qualification
- Attestation de qualification

JOUR 2

BONNES PRATIQUES D'EXECUTION GMP PARTIE I – CHAPITRE 4 « DOCUMENTATION »

- Préparation des exécutions
- Exécution – Mise en situation
- Exécution – Bonnes Pratiques et Intégrité des données
- Documentation – Bonnes Pratiques et Intégrité des données
- Zoom sur les fiches de tests
- Gestion des Anomalie

MAINTIEN A L'ETAT QUALIFIE/QUALIFICATION PERIODIQUE

- Maintien à l'état qualifié
- Gestion de la maintenance
- Exploitation et maintenance
- Maîtrise des changements
- Retrait

VALIDATION DES PROCEDES ANNEXE 15 DES GMP

- But de la validation des Procédés
- Prérequis de la validation des Procédés
- Préparer sa validation des Procédés
- Définir sa stratégie de la validation des Procédés

CONCLUSIONS

- Adapter son effort
- Finalités de la Q & V

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon le niveau des participants
Exercices pratiques réalisables sur un de vos équipements en perspective d'achat