FORMATION

STRATÉGIE DE QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS ET DES UTILITÉS

COPHACLEAN
So clean, so pure

Objectifs

- Savoir définir une méthodologie de qualification des équipements et utilités pour répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires (BPF, FDA …)
- Comprendre la démarche de qualification afin d'être en mesure de l'appliquer sur vos équipements de production, utilités, etc. …
- Assimiler l'intégration de la qualification dans la stratégie de validation
- Manipuler différents outils et instruments nécessaires à la réalisation d'une qualification (rugosimètre, inclinomètre, thermomètres, lampe UV/riboflavine …)
- Assimiler l'importance du maintien de l'état qualifié

Profils des stagiaires

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la qualification/validation
- Responsables assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, service technique, R&D, production
- Equipe projet qualification/validation
- Chefs de projet

Moyens pédagogiques et particularités

- Mise en œuvre de tests de qualification sur un laveur sur notre plateau technique
- Familiarisation avec le matériel nécessaire pour la qualification
- Retour d'expériences terrain sur les méthodologies de qualification et problématiques rencontrées
- Déroulement de la formation autour d'un cas pratique sur la qualification d'un équipement de fabrication

Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de la formation
- QCM en fin de journée

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée

1,5 jour soit 10,5 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur notre site internet www.cophaclean.fr/formations

Pour tout handicap, nous consulter.

PROGRAMME

1. Notions réglementaires

- Rappels sur les références réglementaires et les guides techniques en qualification d'équipements

2. Rappels élémentaires

- Rôles et enjeux de la qualification
- Identification des étapes et des acteurs depuis la définition du besoin jusqu'à la qualification
- Notion de maintien de l'état qualifié en routine

3. Principes de la qualification

- Approche basée sur la connaissance du produit (CQA) et du process (CPP)
- Analyses de risque, URS/CDC, qualification de conception, …
- FAT/SAT
- Déroulement de la qualification : QI, QO, QP …

4. Déploiement d'une qualification

- Analyses de risques – exemple d'analyse de risque
- Démarche de qualification
- Protocoles de qualification
- Déroulement et bonnes pratiques des tests de qualification
- Rapports de qualification
- Maintien de l'état qualifié : requalification, maintenance, métrologie

5. Mise en situation dans le cadre d'une qualification d'un équipement de nettoyage

- Identification des données d'entrée nécessaires à la définition des tests à réaliser en qualification (CQA, CPP)
- Définition d'URS
- Mise en œuvre d'une analyse de risque
- Définition des tests de qualification et des critères d'acceptation
- Rédaction des fiches de tests associées