



## Stratégie de qualification des équipements et des utilités

### 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 l'atelier 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 l'atelier
- QCM en fin de journée

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

**98,3%**  
de clients satisfaits\*

#### Prérequis

La participation à cet atelier ne demande aucun prérequis

#### Durée et tarif

Inter-entreprises : 2 jours | 1300 €  
Intra-entreprise : nous consulter

#### DATES

**13 et 14 mars 2024 à Lyon (69)**  
**04 et 05 juin 2024 en distanciel**  
**21 et 22 novembre 2024 à Tours (37)**

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

Pour cet atelier les thèmes ci-dessous sont abordés et pratiqués sur notre plateau technique (salle et laboratoire).

## 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