



QUALITÉ

QUALIFICATION DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE – QC, QI, QO, QP

OBJECTIFS

Définir les différentes étapes du processus de qualification :

- QC : qualification de conception
- QI : qualification d'installation
- QO : qualification opérationnelle
- QP : qualification de performance

Donner une méthodologie pratique de qualification des équipements existants et futurs à partir d'études de cas en répondant aux exigences du secteur pharmaceutique.

CONTENU PÉDAGOGIQUE

LES EXIGENCES DES PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS QUALITÉ

ISO 9001 – ISO 17025 – BPL, BPF – USP 1058

LES TERMES MÉTROLOGIQUES APPLIQUÉS AUX ANALYSES ET AUX CONTRÔLES

Confirmation métrologique (vérification, étalonnage)
Exactitude d'une méthode d'analyse
Justesse, fidélité

LE PROCESSUS APPLIQUÉ À LA QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Qualification de conception
Qualification de l'installation
Qualification opérationnelle
Qualification de performances

LES DOCUMENTS RELATIFS À LA QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Cahier des charges
Enregistrements
Fiche de vie

PLAN DIRECTEUR DE VALIDATION DES LOGICIELS ASSOCIÉS AUX ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

LA GESTION DES CHANGEMENTS



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 18 et 19 octobre 2021



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 280 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs
Techniciens supérieurs
Responsables de laboratoires

Organisation
Procédure de gestion des changements
Requalification
Revue de qualification
Sous traitance des confirmations métrologiques
Etablissement des documents associés à la qualification
Cahier des charges
Procédure de gestion des équipements
Cycle de vie des équipements
Cycle de vie des vérifications
Mode opératoire
Analyse des risques
Fiches de vérification (tests)
Non-conformité

QUALIFICATION

Des autoclaves, isolateurs, étuves climatiques, enceintes climatiques et thermostatiques, bioréacteurs
Des balances, des micropipettes, des chaînes HPLC, des logiciels de laboratoire

ETUDES DE CAS RÉALISÉES AU FIL DE LA FORMATION

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60

