



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

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



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 14 et 15 octobre 2024 en présentiel à Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 315 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs
Techniciens supérieurs
Responsables de laboratoires



Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60