



## 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

##### ETUDES DE CAS RÉALISÉES AU FIL DE LA FORMATION



#### DURÉE

2 jours  
14 heures



#### SESSIONS

- 21 et 22 octobre 2025  
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

41 rue Garibaldi - 69006 LYON

[04.72.32.50.60](tel:0472325060)