

# La qualification des équipements et la validation des processus (1)



## Objectif du kit

- ❖ Proposer des outils pour intégrer les opérations de qualification et de validation dans le système de management de la qualité.



## Utilisation du kit

- ❖ Comprendre les concepts de qualification et de validation.
- ❖ Identifier les équipements et les processus qu'il faudrait qualifier ou valider.
- ❖ Définir la démarche générale à appliquer.
- ❖ Intégrer la qualification et la validation dans la gestion des projets.
- ❖ S'assurer du maintien de l'état de qualification ou de validation des équipements et processus.



## Outils

- ❖ La qualification des équipements et la validation des processus : manuel de l'utilisateur/formateur
- ❖ Exemple de politique de qualification des équipements et de validation des processus
- ❖ Modèle de formulaire d'aide à l'identification des équipements à qualifier et des processus à valider
- ❖ Exemple renseigné de formulaire d'identification des équipements à qualifier et des processus à valider
- ❖ Modèle de liste des équipements à qualifier et des processus à valider
- ❖ Exemple de liste des équipements à qualifier et des processus à valider

## 1. Généralités

Les notions de qualification des équipements et de validation des processus sont généralement mal comprises, voire ignorées. Il en résulte une réalisation incomplète des activités de qualification et de validation. Elles permettent pourtant de renforcer l'efficacité du système de management.

Après avoir rappelé les exigences normatives en la matière, le présent kit propose de clarifier ces termes ainsi que leurs champs d'application. Les outils joints faciliteront l'intégration de la démarche de qualification et de validation dans le système de management de l'entreprise.

### a. Les exigences normatives

Exigées par les référentiels de la construction automobile ou la fabrication de produits pharmaceutiques, la qualification et la validation sont bien connues par les acteurs de ces secteurs.

Dans un cadre plus général, la norme ISO 9001:2015<sup>1</sup> mentionne la validation comme un moyen de maîtrise de certaines activités :

#### NF EN ISO 9001:2015

---

##### 8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant : [...]

f) la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori [...]

---

1. NF EN ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*, AFNOR Éditions, octobre 2015.

La difficulté est de répondre à cette exigence de façon efficace et pragmatique. Mais pour pouvoir engager une telle démarche, il est indispensable d'avoir une bonne compréhension des différents termes.

## **b. Définitions**

Les mots « validation » et « qualification » sont souvent utilisés indifféremment. Or leurs champs d'application et leurs significations sont distincts :

- la qualification concerne les machines, équipements, moyens de production, au niveau individuel ;
- la validation s'applique à un processus, à une succession d'activités.

Bien qu'elles reposent principalement sur l'exécution d'essais, elles sont à distinguer des essais de mise en route ou des tests de réception.

### **La qualification des équipements**

Selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain de l'Union européenne, la qualification des équipements est l' « action de prouver et de documenter qu'un équipement ou ses systèmes auxiliaires sont installés convenablement, travaillent correctement et conduisent réellement aux résultats attendus. La qualification fait partie de la validation, mais les étapes de qualification à elles seules ne constituent pas une validation de procédé<sup>2</sup> ».

En d'autres termes, la qualification consiste à apporter les preuves du bon fonctionnement des équipements lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions normales. Son objectif est également de montrer que l'équipement est capable de fabriquer des produits conformes aux exigences et d'atteindre le rendement escompté. Bien entendu, ces preuves doivent être documentées.

2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « Bonnes pratiques de fabrication », Bulletin officiel n° 2015/12 bis, fascicule spécial, février 2016.

## La validation des processus

Les mêmes BPF définissent la validation comme un « programme documenté qui apporte un haut degré d'assurance qu'un procédé spécifique, une méthode ou un système, fournira de manière régulière un résultat conforme à des critères d'acceptation prédéterminés<sup>3</sup> ».

La validation est donc la confirmation que les systèmes ou les procédés produisent les résultats attendus, et de façon régulière. Comme pour la qualification, il est nécessaire de fournir des preuves documentées.

On parle aussi de validation de la méthode analytique, mais le présent kit concerne uniquement la validation des processus. De même, la validation des applications informatiques fait appel à des spécificités auxquelles la validation des processus ne peut répondre. Elle ne sera donc pas développée ici.

## 2. Politique de validation

En dehors des secteurs d'activité pour lesquels la validation est une activité courante et standardisée, il est nécessaire de disposer d'une approche de validation robuste et partagée au sein de l'entreprise.

À défaut, soit la validation sera insuffisante, et ne permettra donc pas de s'assurer des performances de l'équipement ou du processus, soit la méthode utilisée pour sa réalisation sera trop complexe et consommatrice de temps et de ressources.

C'est pourquoi il est indispensable de définir une politique de validation. Un exemple est fourni parmi les outils du kit. L'objectif de cette politique est de définir les rôles et les responsabilités dans la validation, ainsi que les grandes lignes à suivre.

3. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *op. cit.*