

La qualification des équipements et la validation des processus (2)



Objectif du kit

- ❖ Fournir la méthode et les supports nécessaires à la mise en œuvre des opérations de qualification et de validation décrites dans le kit IV-170.



Utilisation du kit

- ❖ Définir les essais (statiques et dynamiques) à réaliser pour qualifier un équipement.
- ❖ Définir la démarche à appliquer pour la validation d'un processus ou d'une activité.
- ❖ Mettre en œuvre les essais.
- ❖ Sur la base des résultats des essais, décider si l'équipement (ou le processus) peut être considéré comme qualifié (ou validé).



Outils

- ❖ La qualification des équipements et la validation des processus (2) : manuel de l'utilisateur/formateur
- ❖ La qualification des équipements et la validation des processus (2) : exemple de procédure de qualification et de validation
- ❖ La qualification des équipements et la validation des processus (2) : modèle de formulaire pour protocole de qualification
- ❖ La qualification des équipements et la validation des processus (2) : exemple de protocole de qualification statique
- ❖ La qualification des équipements et la validation des processus (2) : modèle de formulaire pour protocole de validation
- ❖ La qualification des équipements et la validation des processus (2) : exemple de protocole de validation

1. Contexte et présentation générale

Une fois que la politique de qualification et de validation est définie et que les équipements et activités concernés ont été identifiés, il convient de mettre en pratique les concepts de qualification et de validation à l'aide des outils fournis dans le présent kit, à savoir :

- un exemple de procédure pour standardiser les points critiques de la démarche de qualification et de validation ;
- un modèle de formulaire pour établir un protocole de qualification, assorti d'un exemple de formulaire renseigné ;
- un modèle de formulaire pour établir un protocole de validation, assorti d'un exemple de formulaire renseigné.

Ces deux modèles permettent d'assurer la traçabilité des essais réalisés et de déterminer si l'équipement ou le processus peut être considéré comme validé, constituant ainsi une aide à la prise de décision.

2. Présentation détaillée des outils

a. Exemple de procédure de qualification et de validation

Ce premier outil présente les points essentiels d'une procédure de qualification et de validation. Bien entendu, il est à adapter au contexte et à la politique de chaque organisation, en particulier en ce qui concerne l'attribution des rôles et des responsabilités dans les différentes activités.

Par exemple, dans certains cas (assez rares), l'entreprise peut disposer d'un département spécifiquement dédié à la qualification et à la validation, alors que dans d'autres, ces activités seront placées sous la responsabilité du service de maintenance.

Il se peut également que la qualification d'un nouvel équipement soit réalisée par le fournisseur.

Dans tous les cas, il est important de prévoir une procédure de vérification et d'approbation des essais, dont la supervision sera en général confiée au service qualité.

b. Modèle de formulaire pour protocole de qualification

Ce modèle de formulaire est à utiliser pour la rédaction des protocoles de qualification des équipements. Il servira également à enregistrer les résultats des essais.

Lors de la rédaction du protocole, les essais à réaliser sont à définir au cas par cas en fonction de l'équipement. Les informations devant y figurer sont à chercher dans des documents rédigés préalablement tels que le cahier des charges ou le manuel utilisateur.

Conformément aux bonnes pratiques en matière de documentation, les résultats de chaque essai doivent être consignés le plus rapidement possible dans le formulaire.

Le niveau de priorité et de détail des différents essais devra par ailleurs être adapté en fonction de :

- l'évaluation des risques présentés par l'équipement ou le processus ;
- l'origine de l'équipement, selon qu'il est standard ou spécifique.

Remarque : un exemple de formulaire renseigné est également fourni parmi les outils du kit pour faciliter l'appropriation du modèle par l'utilisateur.

c. Modèle de formulaire pour protocole de validation

Ce deuxième modèle de formulaire est à utiliser pour la rédaction des protocoles de validation des processus et pour l'enregistrement des résultats des essais.

Il sera utilisé et mis en forme suivant les mêmes consignes que celles indiquées pour le modèle de protocole de qualification des équipements.

Il faudra tenir compte du niveau de technicité du processus lors de la rédaction du protocole de validation. Par exemple, un procédé reposant sur des tâches manuelles et nécessitant beaucoup d'interventions humaines demandera moins d'essais de validation qu'un procédé dans lequel la technologie joue un rôle important.

Remarque : un exemple de formulaire renseigné est également fourni parmi les outils du kit pour faciliter l'appropriation du modèle par l'utilisateur.

3. Conditions de réalisation des essais

Les essais de qualification et de validation doivent si possible être effectués dans les conditions définitives de fonctionnement.

Il convient donc de les planifier en tenant compte des impératifs de production, car ils peuvent avoir un impact non négligeable sur le déroulement des opérations de routine. Par exemple, ils peuvent nécessiter l'arrêt de certains équipements, ou générer des flux de produits ou de personnes susceptibles de perturber la réalisation des activités habituelles.

Il convient également de s'assurer que les personnes chargées d'exécuter les essais auront été préalablement formées à la procédure de qualification et de validation et qu'elles auront pris connaissance du (ou des) protocole(s) correspondant(s).

De même, les appareils de mesure utilisés devront impérativement être étalonnés et les méthodes analytiques applicables validées.