



Siège : 01 rue Meghnouche Djenane Sfari – Birkhadem Alger

Mob.1 : 0770 925 034

Mob.2 : 0772 226 202

Tél. : 213 (0)21. 33 61 25

Fax : 213 (0)21. 33 61 25

E-mail : contac.technoval@gmail.com

E-mail :



Technical support:

ts.technoval@gmail.com



Etalonnage, Qualification d'instrument de mesure

Qualification d'installations Industrielles

Sarl Technoval

Siège – 01 rue Meghnouche Djenane Sfari – Birkhadem Alger Tél : 021.33 61 25

Fax : 021.33 61 25

E-mail : contac.technoval@gmail.com

I. Technoval et la Qualification d'Installations Industrielles

TechnoVal vous apporte son expertise dans le domaine des Qualifications d'Installations

Industrielles, il est votre partenaire dans vos démarches de qualification à travers :

- _ **La rédaction** et l'exécution de vos dossiers de qualification, après l'étude et l'appropriation de la documentation relative à l'installation.
- _ **L'audit** de vos dossiers de qualification existants avec la rédaction d'un rapport et d'un plan d'action pour une mise à niveau de vos dossiers.
- _ **La formation** de votre personnel au processus de qualification.

II. Objectif de la Qualification

La Qualification des Installations Industrielles (Équipement, Utilités et HVAC) est exécutée pour garantir qu'une installation est fiable, et qu'elle répond aux exigences réglementaires. Elle tend à démontrer que les paramètres critiques pour le Process et l'Environnement sont sous contrôle.

Toutes les activités de qualifications doivent être planifiées, tous les éléments clés de qualifications doivent être documentés.

III. Types de Qualification

Trois types de qualification s'offre à vous :

La qualification prospective : cette qualification est mise en œuvre en même temps que le projet et suit ses différentes étapes. La qualification est l'aboutissement du projet c'est la dernière étape avant la mise en service officielle de l'installation.

La qualification simultanée ou concomitante : à titre exceptionnelle il est possible de réaliser une qualification lors de la mise en production d'une nouvelle installation à condition de documenter cette dernière.

La qualification rétrospective : certaines installations sont présentes sur le site depuis un certain moment mais elles n'ont pas fait l'objet de qualification. La qualification rétrospective consiste à démontrer que l'installation fonctionne conformément aux attentes de l'établissement.

IV. La Qualification de Conception (QC)

La **Q**ualification de **C**onception est un ensemble de documentation définissant les attentes du projet et les contraintes à prendre en compte.

C'est un sommaire récapitulant les documents suivants nécessaires à la qualification :

- les spécifications utilisateur
- Les spécifications fonctionnelles
- les spécifications techniques détaillées
- l'audit du fournisseur de l'installation si nécessaire
- la qualification des spécifications.
- les spécifications techniques complémentaires.
- description / analyse fonctionnelle
- matériaux et surfaces
- paramètres critiques et tolérances
- offre fournisseur retenue
- ...

Les documents peuvent être stockés à différents endroits mais référencés et archivés.

Le sommaire prouve que chaque document y figurant a été validé avant la commande.

La QC n'existe pas pour les qualifications rétrospectives. C'est un préalable à la bonne exécution du plan de validation.

Plan de Validation

C'est un document général qui définit le niveau de qualification / validation à exécuter.

Il existe pour les installations complexes, mais il peut faire corps avec le protocole de QI.

Une étude d'évaluation des risques et des cas limites, réalisée en groupe de travail pluridisciplinaire, détermine le champ d'application et l'étendue de la qualification /validation nécessaire : la globalité des paramètres et leur criticité en découle ainsi le contenu des QI, QO et QP et leurs protocoles respectifs.

Les tests principaux sont listés et leurs objectifs définis pour inclusion si nécessaire dans le cahier des charges. Les particularités de mise en oeuvre prévisible sont déjà inscrites.

Il comprend les éléments suivants :

- Schéma de principe et description du système.
- Les responsabilités
- L'identification des paramètres et fonctions critiques
- La détermination des exigences GMP et BPF applicable
- Le planning des activités de qualification / validation.

Il définit le séquençage des étapes de FAT / SAT / QI / QO / QP (simultanée ou chronologique), les tests qui peuvent être réalisés avant ces étapes et en indique les raisons (justification temporelle et impact sur les autres tests).

Il doit être terminé et approuvé avant les phases de QI, QO et QP.

FAT – SAT

Factory Acceptance Test : tests d'acceptations chez le fournisseur.

Site Acceptance Test : tests d'acceptation sur le site.

La FAT a pour but de montrer la bonne conception d'une installation par une série de tests chez le fabricant de l'installation, elle a pour but également de donner une première vision de la future documentation fournie avec l'installation.

La SAT quant à elle a pour but de montrer la bonne installation sur le site client par une série de tests, elle démontre la conformité tant de conception que documentaire de l'installation fournie par le fabricant.

Qualification d'Installation (QI)

La **Qualification d'Installation** vérifie que l'installation Industrielle est installée correctement et que tous les outils et sous-ensemble sont présents et connectés.

Il vérifie que les documents techniques, les procédures nécessaires, les cahiers d'intervention existent.

Les vérifications en non-fonctionnement vérifient que les composants et les sous-ensembles correspondent à leur définition.

Selon le projet le contenu des tests de QI peut varier, mais chaque titre de paragraphe doit apparaître.

- Identification des éléments
- Spécifications techniques relatives au Process (qualité de matière, lubrifiant...) et à l'environnement (air...)
- Raccordement aux différents réseaux et environnement technique.
- Mises sous métrologie des instruments de mesures critiques
- La liste des documents disponibles.
- Les équipements associés.
- Tests de qualification d'installation.

La QI est déclarée exécutée et conforme dans le rapport de QI ou figure les anomalies rencontrées et les signatures. Ce rapport permet de passer à une autre étape de la qualification (QO).

Qualification Opérationnelle (QO)

La **Qualification Opérationnelle** consiste à la vérification du fonctionnement de l'ensemble à valider comme prévu et selon les critères d'acceptation définis (*voir plus loin*).

Les tests nécessaires pour effectuer cette partie sont dynamiques (c'est-à-dire installation en fonctionnement) et effectué sur une partie précise de l'installation.

Selon le projet le contenu des tests de QO peut varier, mais il contient en standard :

- Les besoins généraux (approbation de la QI, procédure d'utilisation et de nettoyage...).
- Maintenance préventive : insertion au planning de maintenance.
- Liste des tests de QO : tests de fonctionnalité de l'installation, vérification des boucles critiques avec des étalons raccordés aux étalons internationaux et nationaux, tests des alarmes, ...

La QO est déclarée exécutée et conforme dans le rapport de QO où figurent les anomalies rencontrées et les signatures. Ce rapport permet la mise en exploitation officielle de l'installation.

Qualification de Performance (QP)

La **Qualification de Performance** vérifie que le système peut délivrer le résultat prédéterminé spécifié attendu sur le produit fabriqué.

Il s'agit d'un QP process qui a pour but de démontrer la capabilité et la capacité de l'installation à produire dans une plage donnée de fonctionnement.

Les tests sont réalisés avec un produit ou un placebo, sur certaines installations il est effectué avec le produit définitif (eau purifiée, air...). Les essais visent à inclure une condition ou un ensemble de conditions englobant les limites d'exploitation supérieures et inférieures.

Cette section contient :

- La liste des tests sur les paramètres critiques pour le Process.
- La liste des tests de QP.

La QP est déclarée exécutée et conforme dans le rapport de QP ou figure les anomalies rencontrées et les signatures.

V. Textes et Référentiels des travaux

- **BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication 2007/1 bis
- **BPD** : Bonne Pratique de Distribution 2000/9 bis
- **cGMP** : Current Good Manufacturing Guidelines, 2002 edition, V2
- **21 CFR part 210** : Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; général.
- **21 CFR part 211** : Current Good Manufacturing Practice for finished pharmaceuticals. in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; général.
- **Pharmaceutical engineering guides for new and renovated Facilities:**

Vol5 Commissioning and Qualification

- **Gamp 4** : Good Automated Manufacturing Practices
- **21 CFR part 11** : Electronic records; Electronic Signatures; Final Rule.

Fort de son expérience dans le domaine de la Qualification d'Installations Industrielles le personnel de TECHNOVAL possède la connaissance et la maîtrise des installations suivantes dans le domaine de la production pharmaceutique :

MELANGE / GRANULATION / SECHAGE***Mélangeurs / granulateur***

- _ volumes 5l, 20l 50l, 300l, 600l mélange humide avec pulvérisation par pompe ou sceau.
- _ volumes 1200l, 2000l et 3000l mélange humide avec pulvérisation par une nourrice.
- _ volumes 6000l mélange à sec.
- _ Retourneur planétaire de conteneur CMS, Bohle PM1000 et LM40 avec cuves associées.

Sécheurs lit d'air fluidisé

- _ LAF avec pulvérisation en cours de séchage.
- _ Sécheur Granulateur TECHNOLOGIE Glatt.
- _ Sécheur Granulateur TECHNOLOGIE GEA
- _ Sécheur Granulateur TECHNOLOGIE IMA .

Emetteur / Calibreur

- _ Alexanderwerk ,Frewitt, Bohle ,etc...

COMPRESSION***Presses à comprimés***

- _ Kilian avec Régulateur MC.
- _ Prescoter.
- _ Kilian avec système de contrôle
- _ FETTE
- _ IMA Comprima
- _ Manesty Beta Presse.
- _ Frogerais
- _ Mise sous vérification dimensionnelle des outillages de presses à comprimés.

Dépoussiéreur / Détecteur de métaux

- _ Combiné dépoussiéreur détecteur de métaux Krämer ou Adventech associés à métal check Lock Met 30+
- _ Détecteur Safeline.

Trieuses

- _ De Comprimés par caméras
- _ Mireuse manuelle

PELLICULAGE / ENROBAGE

- _ Turbine d'enrobage Kustner associé à des pompes de pulvérisation Rexon.
- _ Turbine d'enrobage Frogerais associée à des pompes de pulvérisation Kremlin.

- _ Turbines de pelliculage simple
- _ Turbines associées à des pompes à flux constant pour pulvériser la solution de pelliculage.
- _ Diverses pompes pneumatiques et péristaltiques
- _ Divers agitateurs

ATOMISATION

- _ Atomiseur de développement
- _ Broyeur à micro-billes
- _ Atomiseur Mobil.

REPARTITION

Géluleuses

- _ Zanasi ,_ IMA Matic _ GKF ...
- _ In Cap

Trieuses de gélules

- _ Pondérales IMA précisa
- _ De gélules vides
- _ Pondérales Bosch...

CONDITIONNEMENT

Primaire - Primaire/Secondaire

- _ Thermoformeuse/ thermoscelleuse IMA système de Vision.
- _ Thermoformeuse/ thermoscelleuse UPS avec système de vision
- _ Thermoformeuse/ thermoscelleuse Mécapac
- _ Thermoformeuse/ thermoscelleuse Noack
- _ Trieuse Pondérale sartorius
- _ Trieuse Pondérale Boch
- _ Trieuse Pondérale Garvens (Mettler)
- _ Trieuse Pondérale Ramsey
- _ Remplisseuse de flacons King
- _ Remplisseuse de flacons PKB
- _ Remplisseuse d'ampoules buv. DEREMAUX

Secondaire

- _ Encartonneuse CAM PMM
- _ Encartonneuse CAM AV
- _ Divers étiqueteuse et fardeleuse.
- _ imprimantes de marquage type Imaje

NETTOYAGE

- _ Tunnel de lavage des conteneurs automatisé.
- _ Nettoyage en place NEP sur sécheurs et mélangeur
- _ Machine à laver les outillages HAMO pour les outillages des presses et des Géluleuses.
- _ Cabine de lavage CMS.

SYSTEME DE TRAITEMENT D'AIR HVAC / LOCAUX

- _ Centrales de traitement d'air tout air neuf avec filtration absolue sur les reprises (ISO8).
- _ Locaux associés aux Système de traitement d'air.
- _ Zones de pesée à flux laminaire ISO5.

UTILITEES

Air comprimé

- _ Production d'air comprimé Atlas Copco 2 compresseurs avec filtration.
- _ Réseaux associés aux différentes zones de production.

Azote

- _ Réserve Azote Air liquide.
- _ Réseaux associés aux différentes zones de production.

Eau Purifié

- _ Production et distribution d'eau Purifiée USP.
- _ Production et distribution d'eau Purifiée PE.

EQUIPEMENT DE CONTROLE QUALITE

- _ Poste de sécurité microbiologique ADS Laminaire.
- _ Balances de laboratoire (Sartorius...).
- _ Etuves bactériologiques (memmert, firilabo, Binder....)
- _ Autoclave verticaux. (60L ,90L,120L)
- _ Etuve à vide.
- _ Enceintes Climatiques Thermostatées 200L, 400L, 600L, 900L, et Plus....
- _ Chambres Froides 1m3 à Nx3m3..(Fixes et mobiles..)
- _ Autoclaves verticaux. (60L ,90L, 120L)
- _ Etuve à vide.
- _ Bains Marie 7L, 12L, 18L, 21L , 32L et plus
- _ Et autres

Métrologie et étalonnage Instruments

_ Nous vous conseillons pour L'organisation de la fonction métrologie dans votre entreprise pour :

- La maîtrise des instruments de contrôle, de mesure et d'essais, en application à la norme NT ISO 9001,
- Le choix des étalons et des méthodes d'étalonnage,
- L'optimisation des schémas de traçabilité,
- La validation à la mise au point de calculs d'incertitudes.

Technoval assure l'étalonnage et la vérification de tous les appareils de mesure dans les domaines :

➤ Température

- Chaines de température, étendue de mesure :
-196°C < T < 1100°C
- Thermomètre à dilatation de liquide
- Tous types de capteurs
- Transmetteurs de température

➤ Pression

- Balances de pression
 - Pesage
 - Manomètre à vide
 - Manomètres numériques de pression
 - Générateurs de pression
 - Capteurs et transmetteurs de pression relative, absolue, différentielle
 - Manomètres à colonne de liquide, micro-manomètres
 - Manomètres, Vacuomètres, Baromètres
- Etendue de mesure de -1 à 350 bar

➤ Volume – Débit - Tachymétrie – Humidité – Densité

- Tous les instruments de mesure de capacité de 1 à 1000ml pour les fioles, les burettes, les jauges, etc...
- Tous les instruments de mesure de volume :
 - o De débit allant jusqu'à 50m³/h
 - o Les compteurs de volume
 - o Les débitmètres
- Les instruments de mesure de densité tels que : les densimètres, les alcoomètres...

➤ **Dimensionnelle**

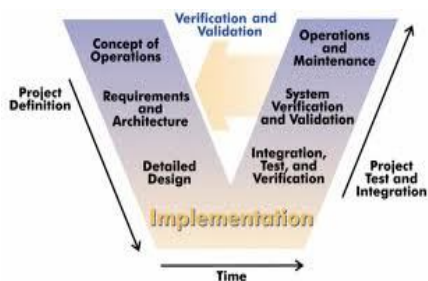
- Cales étalons, piges, bagues, Pieds à coulisse
- Instruments a cotes variables (Comparateurs, Micromètres, Jauge de profondeur)
- Double décamètres, Mètre ruban

➤ **Electricité**

- Basse tension, 4-20mA, résistance, fréquence etc....

➤ **Electrochimie**

techno al



Qualification d'installations Industrielles

Etalonnage, Qualification d'instrument de mesure



master Liste qualification data Sheet

1. **Title Page**
2. Document History (revision details)
3. Protocol Approval Sections (define in responsibilities section)
4. IOQ Protocol Objective
5. Scope – define the physical boundaries and the extent of qualification effort
 - Include P&ID and direct impact 'bubble' on P&ID
 - Reference the system impact assessment
 - Reference the component impact assessment
 - Include a table of operationally critical components (include a rationale column as to why it is operationally critical (sentence for operationally critical only))
 - Reference completed requirements traceability matrix (include some text describing the process)
6. IOQ Protocol Pre-requisites (ensure commissioning is finished etc)
7. Discuss format of summary report to this IOQ protocol (all tests have successfully passed, all deviations and changes are closed and a declaration that the system is fit for purpose)
8. WIP System Description (High Level)
9. Document References
 - VMP
 - P&ID
 - General design documents (isometrics, flow diagrams etc)
 - Other design documents
10. Responsibilities (be sure to define actual roles – who is responsible for signing what?)
11. Generally describe use of project deviation procedure (paragraph) – include a blank generic deviation form and associated log as an attachment
12. Generally describe use of project change control procedure (paragraph) – include a blank generic change control form and associated log as an attachment
13. General document procedure (GDP) – good documentation practices (include high level detail)
 - Describe training requirements necessary for individuals necessary to execute the protocol
14. DQ Completion Certificate
15. Installation Qualification Checks (must capture all direct impact components)
 - P&ID Walkdown sheet
 - Equipment checks
 - Instrument Checks (loop checksheet for operationally critical components – loop cal sheet)
 - Piping Checks (general installation type tests, reference weld logs for verification of material of construction, no weld logs required)
16. Progress from IQ to OQ approval – QA sign off IQ before OQ executed
17. Operational Qualification Checks
 - Base it on all operationally critical components identified – Baseline Guide 5
 - SOPs
 - Various OQ Tests
18. Signature log (include text – what is it for, who signs it....?)
19. Deviation Log
20. Deviation Form

21. Change Control Log
22. Change Control Form
23. Preventative Maintenance Verification Checksheet
24. Site Instrument Calibration Log
25. Test Instrument Calibration Log (instruments used during IQ/OQ)
26. List of SOPs – the SOPs that need to be in place to operate the system, and keep system in validated state (hypothetical list)
27. Training Log – one list for training on validation exercise (e.g. SOP training and IQ execution training)
28. Glossary / List of abbreviations

Formation



training support:

E-mail : forma.technoval@gmail.com

Formation audit en industrie Pharmaceutique

Objectifs :

Maîtriser une méthodologie et des outils d'audit adaptés en Industrie pharmaceutique.
Assurer un meilleur suivi dans le cadre de la démarche qualité.
Réussir vos inspections.

Programme :

Enjeux et missions de l'audit.

- Rôle de l'assurance qualité dans les industries de la santé.
- Quels sont les processus à mettre sous assurance qualité.
- Activités sous la responsabilité de l'assurance qualité.
- Définitions de la politique qualité en matière d'audit.

Maîtriser les méthodes d'audits.

- Les différents types d'audit.
- Les étapes de l'audit de A à Z.
- Les outils de l'auditeur.
- Etudes de cas pratiques.

Suivi de l'audit.

- Comment mieux utiliser les résultats de l'audit pour améliorer les processus.
- Maîtriser les outils d'analyse.
- Applications concrètes.

L'inspection.

- Le déroulement.
- Les difficultés et comment les contrer.

Formateur :

Expert National en Industrie pharmaceutique, avec 22 ans d'expérience confirmée du monde de l'industrie pharmaceutique.

Formation audit qualité

Public :

Auditeurs et assureurs qualité, chefs de projets, assistants en Industrie pharmaceutique
Confirmés, toute autre personne intéressée par les audits en Industrie pharmaceutique.

Durée : Deux (02) jours

Lieu : Alger

Tarif : [Nous consulter](#)