FORMATION

Qualification des équipements Selon l'Annexe 15 : conception, QI, QO, QP et maintien de l'état qualifié

Objectifs :

- Connaître les exigences règlementaires applicables
- Mettre en perspective la qualification de l'équipement tout au long de son cycle de vie
- Apprécier la position centrale du risque
- Prendre conscience des responsabilités de chacun



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	
Durée de session	2 jours
Mode d'animation	Formation intra-entreprise, ou inter-entreprises
Prérequis	Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation
Modalité d'évaluation	Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.
Moyen pédagogique	• Présentation • Exercices pratiques
Pour qui ?	Personne en charge de l'achat, de la conception, de la qualification et de la maintenance des équipements dans les secteurs pharmaceutiques et dispositif médical
Accessibilité	Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

Qualification des équipements Selon l'Annexe 15 : conception, QI, QO, QP et maintien de l'état qualifié

Programme de formation

1er jour :

1. INTRODUCTION

2. DÉVELOPPEMENT ET ACHAT DE L'ÉQUIPEMENT
- Définition des besoins utilisateurs
- Qualification de conception
- Maitrise des sous-traitants

3. ANALYSE DE RISQUE
- AMDEC
- Analyse de criticité

4. QUALIFICATION
- QI, QO, QP
- Gestion des déviations et non conformités
- Lien avec la validation des procédés
-

2ème jour :

5. METHODES STATISTIQUES ET PLANS D'ECHANTILLONAGE
- Loi binominale
- ISO 2859-1
- Capabilité

6. MAINTENANCE DE L'ETAT QUALIFIE
- Surveillance
- Maintenance préventive
- Maitrise du changement
- Requalification

7. CONCLUSION

NOUS CONTACTER

+33 2 32 09 36 33

Fac.sales@intertek.com

intertek-france.com/intertek-academy

LIEUX DES FORMATIONS POUR LES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de Paris
La Défense - Tour PB5
10ème étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux