

QUALIFICATIONS ET VALIDATIONS



BONNES PRATIQUES DE FABRICATION



L'annexe 15 des BPF stipule que :

Le fabricant d'un **équipement process** doit contrôler les aspects critiques des opérations qu'il met en oeuvre au moyen d'un programme de **qualification et de validation** tout au long du cycle de vie du produit et du procédé.

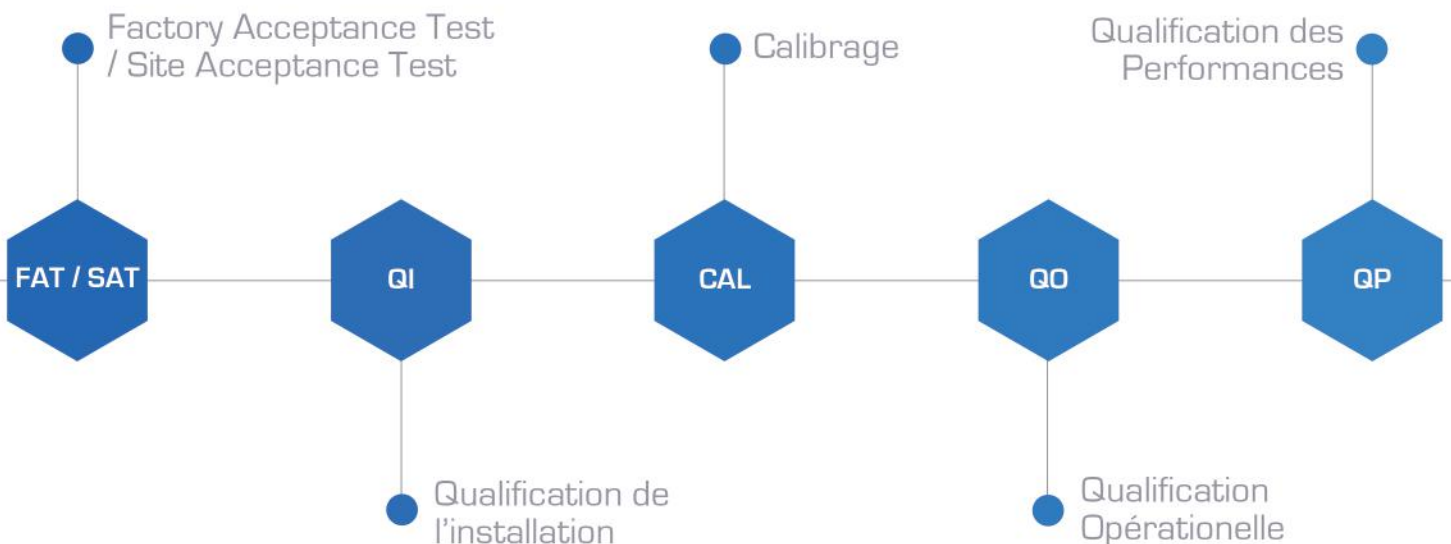
Tout changement planifié apporté aux installations, à l'**équipement**, aux **services** et aux **procédés**, susceptible d'influer sur la qualité du produit, doit être **formellement documenté**, et l'incidence sur le statut de validation ou la stratégie de contrôle être évaluée.



PROCESS DE QUALIFICATION



STERIGENE applique le **processus de qualification** selon les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication :



QUALIFICATIONS ET VALIDATIONS



FAT/SAT : UNE PRESTATION IMPORTANTE



FAT (Factory Acceptance Test) / Test d'acceptation en usine (TAU) : ces tests d'acceptation en usine ont lieu chez le fabricant de l'équipement process après sa conception. Les protocoles FAT permettent de :

- Contrôler le bon fonctionnement du système de pilotage et ses composants
- Vérifier la fabrication
- Étudier sa conformité et ses performances
- Analyser la documentation technique

SAT (Site Acceptance Test) / Test d'acceptation sur site (TAS) : ces tests d'acceptation sur site ont lieu après l'installation complète et la configuration finale de l'équipement process sur le site client. Le SAT a pour but de montrer que la machine est bien installée sur son futur site de production par une nouvelle série de tests, de vérifications et de qualifications QI/QO.

LE FAT/SAT CAPITALISABLE STERIGENE



Pourquoi choisir le FAT/SAT capitalisable STERIGENE ?



CAPITALISATION : Les tests conformes au FAT sont capitalisables pour le SAT et les tests conformes au SAT capitalisables pour les qualifications QI/QO.



GAIN DE TEMPS : Réduction du temps d'immobilisation de l'équipement process et donc réduction des coûts



NOUS CONTACTER :

Service Nord - +33 (0)1 34 44 23 30 - service.nord@sterigene.com
Service Sud - +33 (0)4 37 41 10 42 - service.sud@sterigene.com

www.sterigene.com

