

FORMATION

LES PROTOCOLES DE QI ET DE QO

De la procédure au protocole, des principes à la pratique

intertek

Total Quality. Assured.

Objectifs

- Maîtriser la notion de QI et de QO,
- Connaître les objectifs et le rôle d'un protocole de QI et de QO,
- Connaître les exigences réglementaires associées à ces documents,
- Savoir positionner ses protocoles de QI et de QO dans les documents de validation,
- Savoir construire et rédiger un protocole de QI et de QO.



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

2 jours

Mode d'animation

Formation interentreprise

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

- Alternance d'apports du formateur et d'exercices d'application sur un cas concret,
- Remise d'un document de synthèses.

Pour qui?

Toute personne appelée à rédiger des protocoles de qualification. Personnel de production, AQ, services techniques.

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

LES PROTOCOLES DE QI ET DE QO DE De la procédure au protocole, des principes à la pratique

Programme de formation

1- Connaître la notion de validation

- Historique et contexte réglementaire
- Les objectifs de la validation
- Le champ d'application
- Le vocabulaire de la validation
- Les différentes étapes de la démarche
- La chronologie de la validation

2- Connaître la documentation associée

- Les procédures générales de gestion du système
- Les procédures générales techniques
- Les protocoles de qualification
- Les rapports de qualification

3- Réaliser les qualifications d'installation et opérationnelles

- Le protocole de QI
- Les tests à réaliser en QI
- Exemples de fiches de test
- Le protocole de QO
- Les tests à réaliser en QO
- Exemples de fiches de test

4- Maintenir le statut validé

- La revalidation périodique
- La gestion des modifications
- Le change control

Cette formation peut être complétée par la formation Validation : Fondamentaux et concepts généraux C83P.

Intertek vous propose une gamme complète d'interventions dans le domaine de la validation :

Plus de 20 formations différentes dont 14 modules experts dans les domaines de la validation de procédés, des techniques d'analyse, des systèmes informatisés et automatisés...

Une offre de conseil à la carte :

De l'appui ponctuel à la délégation de fonction,

De l'expression du besoin à la mise en route de votre unité.

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

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

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