



Michel GUIDETTI © 2006

Coaching – Conseil – Consultanat – Support Technique

5 Rue René NAUDIN 74100 ANNEMASSE FRANCE Tél. 04 50 92 37 30

<http://michel.guidetti.free.fr> - michel.guidetti@libertysurf.fr - <http://michel.guidetti.free.fr>

Research – Investment – Engineering – Re Engineering – Revamping – Dismantling

Ingénierie de Validation - une Force Opérationnelle

FDA – ISPE – QSR – IEEE

x²CSD – x²ECO – FMDS – HSE – SPS – SSV – EMS – EMAS – HFE – GHKG



Annemasse, le 17 Novembre 2006.

- TEMPLATE PHARMA IQ -

Une Démarche Validée, Fiabilisée et Acceptée

cBQP - cBEP - cBIP - cBTP - cBxP - cBVP - cBBP

Plans Directeurs – Plans Opérationnels – Plans Associés – Plans Industriels

Organisation – Mise sous Contrôle – Commissioning – Planning – Coordination – Essais – Actions – Plans

(personnel et confidentiel)

Abstract

On constate aujourd'hui la mise en œuvre de systèmes manufacturiers, façonniers, automatismes et informatiques, hospitaliers, médicaux extrêmement complexes qui sont de plus en plus intégrés aux processus de recherche, de soins, de production, de packaging, de stockage, de distribution et d'utilisation de produits médicaux, biotech, médicamenteux, hospitaliers, prothétiques, cosmétiques, nutritionnels, chimiques et nucléaires, papier, pétrole et gaz. On constate aujourd'hui la mise à disposition de prestations de services de plus en plus liées et intégrées aux processus de recherche, de soins, de production, de packaging, de stockage et de distribution de produits médicaux, biotech, médicamenteux, hospitaliers, prothétiques, cosmétiques, nutritionnels et chimiques, nucléaires, papier, pétrole et gaz. Ces prestations et ces systèmes influent sur la qualité des produits médicaux, biotech, médicamenteux, hospitaliers, prothétiques, cosmétiques, nutritionnels, chimiques et nucléaire, papier, pétrole et gaz; avec la même importance que les hommes, les méthodologies, les procédures, les matières premières, etc. La responsabilité du médecin, du manufacturier, du façonnier, de l'ensemblier, du maître d'œuvre, du maître d'ouvrage, de l'exploitant, de l'industriel est de garantir que ces systèmes et processus fonctionnent conformément aux spécifications et sont utilisés conformément aux procédures. La responsabilité du manufacturier, du façonnier, de l'ensemblier, du maître d'œuvre, du maître d'ouvrage, de l'exploitant, de l'industriel est de garantir que les produits manufacturés, les prestations fournies sont conformes aux spécifications d'utilisation et sont conformes aux spécifications de protection des intervenants, des utilisateurs et des environnements. Les coûts de ces validations et garanties sont extrêmement importants.

L'Ingénierie de Validation apporte les moyens de conduite des projets dans leurs métiers aux chercheur, investisseur, aux ensemblier, maître d'œuvre, maître d'ouvrage et aux médecins, manufacturier, façonnier, exploitant de manière à garantir, par l'invention et l'innovation, la mise sous contrôle, le matricing et le mapping, la maîtrise des projets par les documents opérationnels, l'optimisation des coûts et la maîtrise des processus, intégrant Sécurité, Sécurité, Vulnérabilité, partie des plans directeurs et des plans opérationnels, dans une démarche, rétrospective et prospective, d'organisation, de management, de recherche, d'investissement, de commissioning, de qualification, de validation, qualité et produits, prestations. L'Ingénierie de Validation est le garant de la maîtrise des Cycles de Vie produits, le référentiel à l'établissement des Programmes Directeurs site.

Template IQ

1 INTRODUCTION

2 APPROVAL

3 SCOPE

4 RESPONSABILITIES

5 PROCEDURES

- Description of the Principle
- Description of the Installation
- Procedure & Tests
 - Preamble
 - Procedure & Acceptance Criteria
 - Procedure & Acceptance Parameters
 - Working Method for Completing Test Forms
- People Qualification

6 ACCEPTANCE CRITERIA

- Validation Criteria
- Primary Parameters
- Secondary Parameters
- Non Formalized Parameters

7 FEs

- FE0
 - IQ Operating Control
 - Installation Approval
 - Tests Spreading
 - Log Book
 - Historiques
 - Certificates
- FE1 Personnel Performing Installation Qualification
- FE2 Equipment Used for Testing
- FE3 Test Equipment Assemblies
- FE4 Temporary Test Equipment Assemblies
 - Temporary Test Equipment Assemblies : Test Equipment Assemblies
 - Temporary Equipment Modifications : Straps' List
 - Temporary Software Modifications : FIPs' List
 - Temporary Modifications to Utilities & Facilities : Consignation List
 - Temporary Installation for Injury Prevention : Security Parts' List
- FE5 Deviation Form
- FE6 Change Request
- FE7 Out Standing Issues
- FE8 Pre requisites
- FE9 Preliminary Condition State Test
- FE9 Documentation Inventory
- FE10 Piping Inventory
- FE11 Components Inventory
- FE12 Instruments Inventory
- FE13 Limits Inventory
- FE14 General Arrangement Verification
- FE15 Component Verification
- FE16 Other Verification
- FE17 Security Parts Verification
- FE18 Instruments Verification
- FE19 Limits Verification

FE20 Consumable & Spare Parts List
FE21 Site SOPs Used
FE22 Vendor SOPs Used
FE23 Specific cGP Used
FE24 Final Condition State Test
FE25 Cleaning
FE26 Post requisites
FE27 FEs which are not Applicable
FE28 Documents Attached

8 REFERENCES

This template refers to

A Validation Master Plan
a methodology; IQ methodology;

Green parts are important contributions from optimisation actions.

This template satisfy FDA, ISO, [Journal of Validation](#).

Le Plan Directeur de Validation, référentiel corporate, projet, recherche, investissement, se veut de fiabiliser et d'optimiser les démarches et les actions de l'ensemble des acteurs de réalisation, de donner confiance et de convaincre l'ensemble des acteurs du projet.

Le Plan Directeur de Validation répond aux exigences FDA, ISPE et aux exigences les plus récentes en gestion de projet, maîtrise des risques et optimisation des coûts, en recherche et investissement ; inclut une démarche basée sur les pratiques cBEP, cBIP, cBTP, cBQP, GEP ; se conforme aux recommandations et exigences FDA, ISPE ; QSR ; cGMP, cGLP, cGAMP, cGALP, cGxP, cGAXP ; IEEE.

Le Plan Directeur de Validation introduit les notions d'Optimisation des Coûts, Conseil, Organisation, Mise sous Contrôle. Le Plan Directeur de Validation introduit les notions nouvelles de Recherche, Investissement, Commissioning (pré Commissioning, Commissioning, dé Commissioning), Installation, Montage, Essais, Qualification, Validation, Mise en Exploitation, Exploitation, maîtrisées par une méthodologie originale.

... © michel GUIDETTI, The [michel GUIDETTI project]