

## Procédures de Qualification

Les procédures de qualification sont les différentes étapes de vérification d'un système, équipement ou service durant un projet. Ces vérifications ne sont pas obligatoires mais fournissent un gage de qualité et le sens de la responsabilité pour les sociétés les utilisant. Ces procédures se font directement par l'entreprise elle-même mais sont validées par des organismes agréés qui vérifient selon des protocoles (4 en générale) le bon déroulement du projet. Ce projet peut tout aussi bien être une production de médicament, la fabrication de pièces dans une usine qu'une création de logiciel informatique. Cependant selon le but de l'entreprise (médicament, logiciel...) les procédures de validation peuvent être plus ou moins contraignantes. Il faut savoir que chaque étape donne lieu à un document officiel. Nous décrirons donc ces différentes étapes de qualification selon leur ordre d'apparition durant un projet. Chaque étape courante nécessite que celle qui la précède soit terminée.

Ce système de qualification pourrait se résumer à cette phrase : « Développez-vous le produit de la bonne manière ? ».

### **1. Qualification de conception**

Cette première étape sert à définir les nécessités matérielles utiles à notre objectif final et leurs pertinences. Si du matériel a été choisi, il faut vérifier ses caractéristiques et environnement d'utilisation. Cette vérification peut se faire directement avec le fournisseur, ce dernier fournira à l'entreprise tous les documents nécessaires à la bonne utilisation et installation du matériel. D'ailleurs le choix du fournisseur peut-être décidé durant cette étape au même titre que la modification/réalisation du cahier des charges. L'ensemble des choix est enregistré dans des documents et facilement disponible, on conserve donc en général les plans, croquis, fiches techniques des matériels en question.

### **2. Qualification d'installation**

C'est ici le point de vue de l'installation qui est vérifié en premier lieu.

Les questions à se poser sont les suivantes :

- Les machines sont-elles correctement installées/modifiées?
- Leurs environnements sont-ils adéquats ?
- Ces machines répondent-elles aux besoins des utilisateurs?

De nombreux documents tels que les manuels de mise en service, les modes d'emploi, les descriptions des interfaces, les diagrammes d'installation... sont donc à fournir à l'analyste.

On remarque donc l'importance de l'étape précédente qui sert d'appui pour mener ces vérifications.

### **3. Qualification opérationnelle**

Ici aussi, il s'agit d'une comparaison entre produit planifié et produit réalisé, qui peut avoir lieu chez le fournisseur ou directement dans l'entreprise une fois le matériel installé. La validation OQ fournit la preuve que l'installation fonctionne bien (en démarrant le système) comme dans la spécification décrite et selon les attentes de l'entreprise. Le document OQ (Operational Qualification) est donc le certificat attestant qu'une fois installé le système

fonctionne conformément aux attentes et dans tous les secteurs d'exploitation prévus. Ce rapport de validation OQ autorise à passer à la dernière étape.

#### **4. Qualification de performance**

Le contrôle porte sur la vérification des performances réelles des installations par rapport aux performances théoriques. Les tests utilisés pour démontrer les performances seront conservés. Cette validation entraîne la production d'un document attestant que toutes les machines interconnectées fonctionnent de manière efficiente et reproductible conformément à la méthode agréée et à la spécification du produit.

Cet ultime rapport de validation PQ implique le lancement de la production dite « certifié ». Il faut aussi noter que durant toutes ces étapes, les notions de formations et protections des employés de l'entreprise sont fondamentales pour l'obtention du certificat.