



20, 21 et 22 octobre 2009 à Biarritz  
[www.a3p.org](http://www.a3p.org)

## ATELIER 4

Animateurs : Olivier SURIEUX / Grégory MAUDUIT

Responsable A3P : François MOREL

### **Commissioning et qualification intégrés - Démarche globale**

Public concerné : industriels de la santé, fournisseurs d'équipements, ingénierie

Equipements concernés : équipements de production, systèmes traitements d'air, systèmes de production et distribution d'eau, systèmes informatisés

Dans l'industrie pharmaceutique, un projet se déroule en 4 phases chronologiques distinctes : les études, la construction, le commissioning, puis la qualification/validation.

Lorsqu'un projet arrive en phase qualification/validation, il est fréquent de rencontrer des difficultés d'ordre documentaire et d'ordre technique dues à un manque de prise en compte, dans les phases amont, des contraintes et spécificités du projet.

Cela a pour conséquence d'allonger les plannings de qualification en multipliant les tests à réaliser et de générer ainsi des retards dans la mise en service des installations.

Une des solutions est d'intégrer la démarche de qualification dès le démarrage d'un projet jusqu'aux étapes de qualification.

Cette approche globale permet :

- de garantir le respect des besoins utilisateurs, des spécifications attendues et des aspects réglementaires du début à la fin du projet,
- d'optimiser la phase de qualification en utilisant la phase amont de Commissioning,
- d'assurer la continuité d'une équipe d'expert sur toute la vie du projet.