

Qualification des équipements de production

Dr. Ouahab Ammar

1. Définition

La qualification s'applique, selon les BPF, principalement aux équipements et aux installations. C'est une « opération destinée à démontrer que tout matériel ou équipement utilisé pour la fabrication, le conditionnement ou le contrôle fonctionne correctement et donne des résultats attendus pour l'usage auquel il est destiné ».

La qualification d'un équipement va démontrer par des tests appropriés, une documentation complète et des enregistrements, que le matériel a été correctement mis en service et que les futures utilisations seront fiables et s'inscriront dans les limites d'utilisation prescrites ou spécifiées.

L'opération de qualification permet de vérifier et garantir la fiabilité des équipements, d'établir des procédures de fonctionnement, de prévoir la maintenance, l'entretien, le changement des éléments défectueux afin d'assurer la conformité aux normes ou spécifications définies et nécessaires à la qualité des produits fabriqués. Elle va apporter une certaine maîtrise des aspects critiques des opérations.

C'est également un élément de maîtrise des coûts, comme la validation, elle permet une rationalisation des équipements et des opérations de production et de contrôle. Elle permet d'éviter l'utilisation d'équipements non appropriés ou non conformes qui pourraient avoir des conséquences négatives sur la qualité des produits.

Elle apporte à l'entreprise un gain de temps et d'argent car elle évite toute la gestion des non conformités. Le gain économique de cette opération est démontré par la réduction ou l'absence de productions non conformes aux spécifications.

1.1. Qualification vs Validation

Dans le domaine pharmaceutique, le vocabulaire employé à une signification précise: on valide une démarche, un procédé, une méthode, une manière de faire.

On qualifie un équipement, une installation, une ligne de production, un outil de production.

Les deux démarches sont complémentaires et visent à garantir que les opérations de production dans leur ensemble ne permettent pas de libérer un produit ne répondant pas aux critères de qualité, efficacité et d'innocuité déposé dans l'AMM.

La démarche de validation s'inspire du cycle en V de gestion de projet. Dans ce cycle on va remplacer la notion de test par celle de qualification.

1.2. Cycle en V : c'est un modèle conceptuel de gestion de projet. Il permet, en cas d'anomalie, de limiter un retour aux étapes précédentes. Les phases de la partie montante doivent renvoyer de l'information sur les phases en vis-à-vis lorsque les défauts sont détectés, afin d'améliorer le fonctionnement.

URS : Spécification des besoins de l'utilisateur: définit les critères de qualité requis pour rencontrer les besoins des usagers. Il sert à définir les tests et les critères d'acceptation de la QP.

FS: Spécification des besoins fonctionnels: il décrit la façon dont les équipements atteindront les exigences d'URS et sert aussi à définir les tests et critères d'acceptation de la QO.

DS: Design spécification: décrit les détails des composants, et sert à définir les vérifications et spécification de la QI.

1.3. Revue de la documentation critique:

Test d'acceptation en usine (FAT) : essai réalisé chez le fabricant afin de s'assurer que le système fonctionne bien selon les spécifications avant d'être livré.

Test d'acceptation sur site (SAT) : réalisé chez le client afin de s'assurer que le système livré fonctionne bien et selon les spécifications.

Mise en service (commissioning): le système sera en service selon les procédures des fournisseurs ou selon la pratique établie dans l'industrie. Le commissioning permet aussi de vérifier que les branchements sont adéquats.

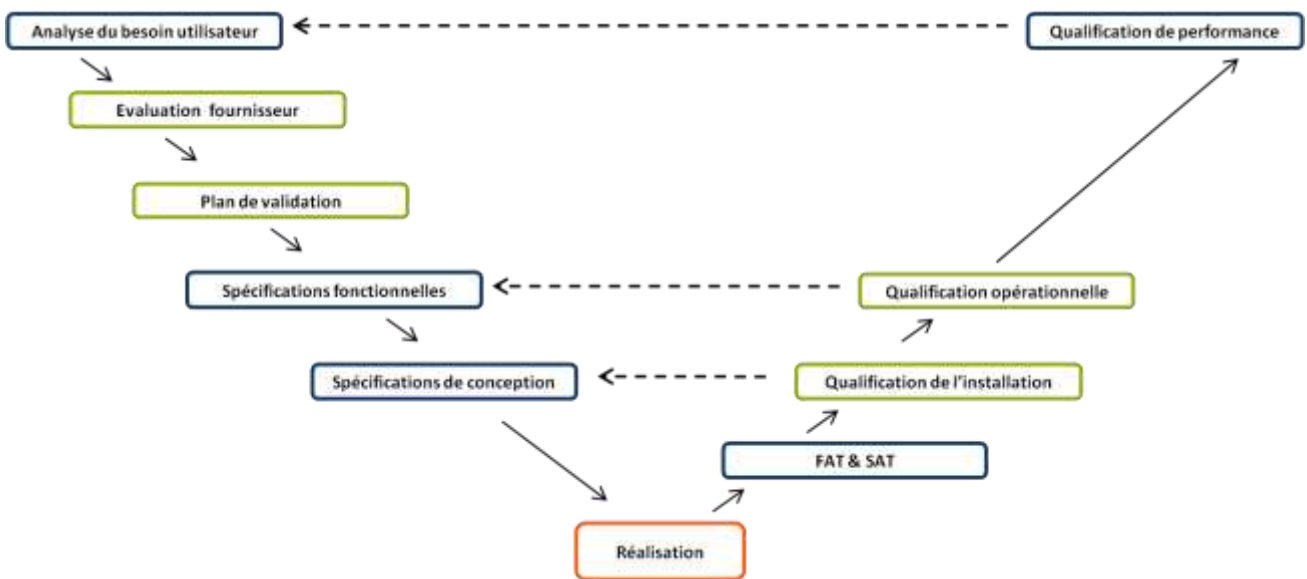


Fig. 1. Cycle en V

2. Les différents types d'approches

L'équipement est, de nos jours, le lien principal entre les matières premières et le produit fini. Il doit être installé, opérationnel et doit se maintenir en conformité avec ses spécifications de conception. Quel que soit le secteur d'activité, les mêmes principes s'appliquent à tous les équipements

- **L'approche prospective**

Une qualification prospective se déroule :

- lors de l'acquisition de nouveaux équipements de production ;

- lors d'un changement de site de production ;
- lors d'une modification de l'équipement estimée majeure ou susceptible d'affecter directement ou indirectement la qualité du produit.

- **L'approche rétrospective**

Elle se déroule sur des équipements déjà en place dans le cas des qualifications rétrospectives.

- **L'approche concomitante**

La qualification concomitante repose sur les données recueillies au cours de l'exécution réelle d'un équipement déjà en place dans une unité de production.

Dans cette situation, les données de qualification sont recueillies au cours de plusieurs exécutions et évaluées. Cette méthode peut convenir aux fabricants établis depuis longtemps et qui ont une bonne maîtrise des équipements.

Les équipements sont opérationnels au fur et à mesure sans attendre que la qualification soit complétée.

3. Le document de qualification

- Le plan directeur de validation (PDV=VMP pour Validation Master Plan)

Toutes les activités de validation doivent être planifiées. Les éléments clés d'un programme de validation doivent être clairement définis et documentés dans un plan directeur de validation (PDV) ou documents équivalents.

Le PDV doit être un document bref, clair et concis.

Le PDV doit comporter au minimum les données suivantes :

- a) Politique de validation ;
- b) Structure organisationnelle des activités de validation ;
- c) Relevé des installations, systèmes, équipements et procédés à valider ;
- d) Format de la documentation : format à utiliser pour les protocoles et les rapports ;
- e) Planification et programmation ;
- f) Maîtrise des changements ;
- g) Référence aux documents existants.

Dans le cas de projets importants, il peut s'avérer nécessaire d'élaborer des plans directeurs de validation séparés.

4. Les protocoles de qualification

- La définition

Un protocole est un ensemble d'instructions écrites dépassant le cadre du mode opératoire normalisé (MON). Les MON sont les instructions écrites détaillées pour les méthodes de routine, réalisées au cours de toute activité en relation avec la fabrication de produit pharmaceutique.

- Le contenu

Un protocole décrit en détail une étude globale et planifiée pour examiner l'uniformité du fonctionnement d'un nouveau système ou équipement, une nouvelle méthode ou l'acceptabilité d'un nouveau procédé avant sa mise en œuvre.

Les protocoles comprennent des informations générales développées, expliquent les raisons et les objectifs de l'étude, donnent une description complète des méthodes à suivre, fixent les paramètres à mesurer, décrivent la manière d'analyser les résultats et fournissent des critères d'acceptation déterminés au préalable pour tirer des conclusions.

Les protocoles de qualification sont importants pour garantir l'obtention des preuves documentées démontrant que les performances d'un Equipment, d'un élément du matériel, d'un système sont constantes au niveau spécifié.

- La réalisation

Les dossiers de qualification relatifs à chaque local et équipement industriel se décomposent en :

- a) Sommaire du dossier de qualification de l'équipement,
- b) Planning d'installation et de validation de l'équipement concerné,
- c) Plans,
- d) Découpage matriciel en systèmes, sous-systèmes et équipements,
- e) Protocole et rapport de qualification d'installation,
- f) Protocole et rapport de qualification opérationnelle,
- g) Protocole et rapport de qualification de performance,
- h) Documentation technique du ou des fournisseurs.

5. Les étapes de qualification

Pour chaque étape, la démarche de traçabilité est la suivante:

- **Protocole**
- **Tests:** Un nombre d'essais suffisant pour déterminer la reproductibilité et fournir une variabilité entre les essais successifs. Ces tests réalisés aux moyens d'instruments étalonnés le jour de l'exécution ceci est justifié par le certificat d'étalonnage.
- **Rapport:** Des rapports écrits présentant sommairement les résultats. Les conclusions doivent être préparées, évalués, approuvés et conservés.

Les critères d'acceptation de la validation sont à la base de l'acceptation ou du rejet du statut de validation. Ils doivent être recherchés et écrits afin de définir la fréquence, les limites des tests et les résultats acceptables. Ils doivent être quantitatifs, de façon à prévenir toute erreur d'interprétation. Ils sont définis d'après une liste de référence:

- Monographies de la pharmacopée européenne ou autres.
- BPF dernière édition, norme ISO, dossier technique.

Cette démarche se traduit aussi par l'expression « Ecrire ce que l'on doit faire; faire ce que l'on a écrit; Ecrire ce que l'on a fait ».

- Qualification de conception (QC)

La qualification de conception correspond à l'élaboration d'un cahier des charges. C'est l'étape initiale de la qualification. Elle a pour but de fixer les spécifications fonctionnelles de l'équipement.

- Qualification d'installation (QI)

Traduire les spécifications fonctionnelles en spécifications technique. C'est une vérification documentée que les installations, système et équipements tel qu'ils ont été installés ou modifiés, sont conformes à la conception approuvée et aux recommandations des fabricants.

L'ensemble des documents et plans relatifs à l'installation (les isométries, les PID, les certificats matière, les certificats d'étalonnage, les certificats de conformité, le descriptif, le principe, le manuel d'exploitation, la nomenclature, le plan de maintenance proposé, les schémas électrique et pneumatique, les certificats de soudage) doivent être fournis. La vérification de la conformité d'installation se réalise avant tout démarrage d'un équipement par déroulement du protocole de qualification d'installation.

Le protocole de qualification d'installation se décompose selon le format suivant :

- A. Documents et plans.
- B. Descriptif de l'équipement : nom, localisation, constructeur, modèle, numéro de série, date d'épreuve et fonction de l'équipement.
- C. Composants : nom, repère, constructeur, modèle et numéro de série du composant.
- D. Instrumentation : boucle ouverte : nom, type, repère, constructeur et signal de sortie de l'instrument.
- E. Instrumentation : boucle fermée : nom, type, repère, constructeur et signal de sortie de l'instrument.
- F. Raccordements fluides : pression, température, débit, dimension et matériau de raccordement.
- G. Raccordements électriques.
- H. Raccordements informatiques et téléphonie.
- I. Contrôles spécifiques : sécurité du personnel, état général de l'installation, contrôle des montages, contrôles hydrauliques, contrôle du nettoyage.
- J. Annexes.
- K. Conclusion : elle permet le déclenchement de la qualification opérationnelle.

- Qualification opérationnelle (QO)

C'est une vérification documentée que les installations, systèmes et équipements, tel qu'ils ont été installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu sur toute la gamme d'exploitation.

La réalisation de la qualification opérationnelle s'effectue par déroulement du protocole de qualification opérationnelle qui se décompose selon le format suivant :

- A. Documents et plans.
 - B. Tests opérationnels en fonctionnement normal.
 - C. Tests opérationnels en fonctionnement dégradé : coupures des réseaux électriques et pneumatiques (sécurité du processus et des opérateurs).
 - D. Annexes.
 - E. Conclusion : elle va permettre de déclencher la qualification de performance.
- Qualification de performance (QP)

C'est une vérification documentée que les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été agencés, sont en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible, sur la base de la méthode opérationnelle approuvée et de la spécification du produit.

La réalisation de la qualification de performance s'effectue par déroulement du protocole de qualification de performance qui se décompose selon le format suivant :

- A. Documents et plans.
- B. Tests de performance: ex: validation de conditionnement
- C. Tests de performance: ex: validation de nettoyage
- D. Annexes
- E. Conclusion : elle va permettre de conclure la qualification de l'équipement ou des locaux.

La QI, QO et QP sont les parties essentielles de la qualification des équipements. Chacune de ces étapes doit être complétée avant que la suivante ne commence.

Une fois que les protocoles de chaque étape sont rédigés et approuvés, les études et tests exigés peuvent débuter. Quand ces derniers sont évalués et approuvés, les rapports correspondants à chaque étape sont mis à la disposition des personnes impliquées dans l'étape suivante.

6. Quelques exemples de protocole technique

6.1. Le réfrigérateur

Le réfrigérateur est une enceinte thermique qui est en fonction permanente et doit conserver en permanence une température définie en fonction de son utilisation.

Exemple d'utilisation : alimentaire, réactif de laboratoire, échantillons de laboratoire.

Les tolérances définies doivent donc lors de la qualification être vérifiées à l'aide d'un thermomètre ou d'une sonde de mesure étalonnée. Il sera ainsi prouvé que la température de consigne telle que définie dans le cahier des charges est retrouvée dans l'enceinte de manière homogène. La cartographie permet cette vérification en utilisant neuf sondes réparties comme présentées sur la Fig. 2.

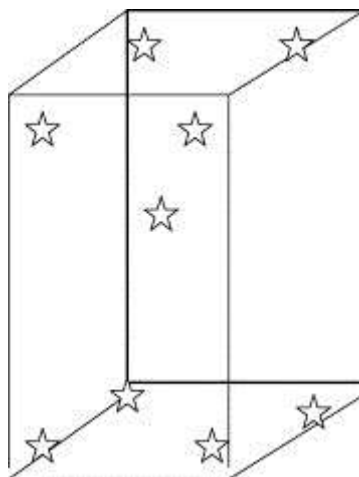


Fig. 2. Implantation des neuf sondes pour une cartographie.

L'enregistrement des températures doit avoir lieu pendant au moins un cycle entier de régulation de l'enceinte avec un relevé au moins toutes les minutes et 30 relevés par capteur pendant une durée minimale de 30 minutes.

Cette cartographie permettra de juger de :

- l'homogénéité de l'enceinte (doit-on ne pas occuper certaines zones qui donnent des points de température au-dessus ou au-dessous de l'erreur maximale tolérée [EMT]) ;
- la stabilité de la température en un point ;
- l'écart à la consigne ;
- l'erreur d'indication ;
- temps de récupération par rapport à l'ouverture de porte.

Des éléments obtenus, pourront être définis : la périodicité de mise en œuvre d'une nouvelle cartographie, l'étalonnage de la sonde présente dans le réfrigérateur à demeure, la méthode de relever des températures. La décision d'utilisation de cette enceinte sera faite dans le rapport de qualification.

6.2. La pipette

Il est nécessaire au préalable de connaître dans quel contexte la pipette sera utilisée (périodicité, nature du volume prélevé en terme d'incidence sur le résultat final). Dans le cas d'une pipette à volume variable il est nécessaire, si toute l'étendue des volumes est utilisée, de vérifier le volume minimal (volume de limite inférieure), le maximal dit nominal et le moyen (50 % du volume nominal) selon le même protocole. La méthode de référence préconise dix mesures avec de l'eau distillée. Les critères d'acceptation doivent être déterminés par l'utilisateur en termes de justesse et fidélité.

À l'issue de la qualification, la méthode de vérification périodique doit être mise en place. Une vérification d'« une série de dix mesures au moins une fois par an est préconisée ». Cela sera plus fréquent en fonction de l'usage de la pipette et du risque encouru à s'en servir. Un test rapide avec quatre à six mesures peut être réalisé de manière rapide à étape intermédiaire.

***ANNEXE 1 : PROTOCOLE ET RAPPORT DE
QUALIFICATION D'INSTALLATION DE LA REMPLISSEUSE***

**VALIDATION D'UNE UNITE DE PRODUCTION DE
SIROP**

**PROTOCOLE ET RAPPORT
DE QUALIFICATION D'INSTALLATION**

OBJET : REMPLISSEUSE F673.

A		REPLISSEUSE F673	
REV	DATE	DESCRIPTION	AUTEUR (S)

	NOM (S)	VISA (S)	DATE
Protocole approuvé par :			
Rapport approuvé par :			

SOMMAIRE

	PAGES	ETAT
A - DOCUMENTS ET PLANS		
B - DESCRIPTION EQUIPEMENT		
C - COMPOSANTS		
D - INSTRUMENTATION : Boucle ouverte		
E - INSTRUMENTATION : Boucle fermée		
F - RACCORDEMENT : Fluides		
G - RACCORDEMENTS : Electricité		
H - RACCORDEMENTS : Informatique - Téléphonie		
I - CONTROLES SPECIFIQUES		
J - ANNEXES		
K - CONCLUSION		

ETAT

En fonction de l'avancement de la qualification, les rubriques "ETAT" seront remplies en utilisant les codes suivants :

- NA Non applicable
- Vérifié, non accepté
- Vérifié, accepté

Code GD : Qualification Ligne F673	Rev : A	Nom Fichier : QI Remplisseuse F673	Page : 2/36
------------------------------------	---------	------------------------------------	-------------

A - DOCUMENTS ET PLANS

TITRE	CODE GD	REV N°	DATE REV	ETAT
Manuel d'instruction				
Schémas électrique et pneumatique				
Plan Premier Installation				
Plan Installation Final				
Plan remplisseuse F673				
P&ID Circuit Production-CIP-SIP				

Code GD : Qualification Ligne F673	Rev : A	Nom Fichier : QI Remplisseuse F673	Page : A 1 / 1
---	----------------	---	-----------------------

B - DESCRIPTION EQUIPEMENT

EQUIPEMENT : *Remplisseuse IMA F673*

- N° matricule :
- Code GMAO :

LOCALISATION EQUIPEMENT : *Conditionnement*

CONSTRUCTEUR : *Sté IMA*

MODELE CONSTRUCTEUR : *F673*

NUMERO DE SERIE :

NUMERO DE SPECIFICATION :

DATE D'EPREUVE : *2001*

P.I.D.* Code GD :
(* "Piping and Instrument Diagram")

FONCTION DE L'EQUIPEMENT : *Répartition de solution pharmaceutique en flacons de 125, 180 et 200 mL à une cadence de 200 flacons par minute et de 250 et 300 mL à une cadence de 160 flacons par minute.*

MATERIAUX EN CONTACT DIRECT AVEC LE PROCESS

FLUIDES		MATERIAUX
1 -	<i>Produits pharmaceutiques</i>	<i>Acier inox 316L</i>
2 -	<i>Air Comprimé</i>	<i>rilsan</i>

Code GD Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QI Remplisseuse
F673

Page : B 1 / 1

C - COMPOSANTS

COMPOSANT :

ETAT ①

▫ N° matricule :

▫ Code GMAO :

NOM DU COMPOSANT :

CONSTRUCTEUR :

MODELE CONSTRUCTEUR :

NUMERO DE SERIE :

OBSERVATIONS :

COMPOSANT :

ETAT ①

▫ N° matricule :

▫ Code GMAO :

NOM DU COMPOSANT :

CONSTRUCTEUR :

MODELE CONSTRUCTEUR :

NUMERO DE SERIE :

OBSERVATIONS :

COMPOSANT :

ETAT ①

▫ N° matricule :

▫ Code GMAO :

NOM DU COMPOSANT :

CONSTRUCTEUR :

MODELE CONSTRUCTEUR :

NUMERO DE SERIE :

OBSERVATIONS :

Code GD

Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QI Remplisseuse
F673

Page : C

D - INSTRUMENTATION

BOUCLE OUVERTE

NOM :	ETAT :	NOM :	ETAT :
TYPE :		TYPE :	
REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO		REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO	
CONSTRUCTEUR :		CONSTRUCTEUR :	
SIGNAL DE SORTIE :		SIGNAL DE SORTIE :	
ECHELLE :		ECHELLE :	
NUMERO ETALONNAGE :		NUMERO ETALONNAGE :	
OBSERVATIONS :		OBSERVATIONS :	
NOM :	ETAT :	NOM :	ETAT :
TYPE :		TYPE :	
REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO		REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO	
CONSTRUCTEUR :		CONSTRUCTEUR :	
SIGNAL DE SORTIE :		SIGNAL DE SORTIE :	
ECHELLE :		ECHELLE :	
NUMERO ETALONNAGE :		NUMERO ETALONNAGE :	
OBSERVATIONS :		OBSERVATIONS :	

E - INSTRUMENTATION

BOUCLE FERMEE

NOM :	ETAT :	NOM :	ETAT :
TYPE :		TYPE :	
REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO		REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO	
CONSTRUCTEUR :		CONSTRUCTEUR :	
SIGNAL DE SORTIE :		SIGNAL DE SORTIE :	
ECHELLE :		ECHELLE :	
NUMERO ETALONNAGE :		NUMERO ETALONNAGE :	
OBSERVATIONS :		OBSERVATIONS :	
NOM :	ETAT :	NOM :	ETAT :
TYPE :		TYPE :	
REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO		REPERE INSTRUMENT : N° matricule Code GMAO	
CONSTRUCTEUR :		CONSTRUCTEUR :	
SIGNAL DE SORTIE :		SIGNAL DE SORTIE :	
ECHELLE :		ECHELLE :	
NUMERO ETALONNAGE :		NUMERO ETALONNAGE :	
OBSERVATIONS :		OBSERVATIONS :	

F – RACCORDEMENTS FLUIDES

NATURE : *Air Comprimé*

DESCRIPTION	UNITE	SPECIFICATIONS	RESULTATS	ETAT
PRESSION	BARS			
TEMPERATURE	Deg C			
DEBIT				
DIMENSION RACCORDEMENT DE	MM			
MATERIAU DE RACCORDEMENT				
MISE EN SECURITE PAR MANQUE DE FLUIDE				

OBSERVATIONS :

Instruments de mesure utilisés pour :

▫ Pression :

▫ Température : NA

▫ Débit : NA

VERIFIE PAR :

VISA :

DATE :

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QI Remplisseuse
F673

Page :

G - RACCORDEMENTS

ELECTRICITE

DESCRIPTION	UNITE	SPECIFICATIONS	RESULTATS	ETAT
REGIME DE NEUTRE				
MESURE D'ISOLEMENT				
DIMENSION CONDUCTEUR	mm ²			
PHASES (Nombre et sens de rotation)				
TENSION	V			
INTENSITE	A			
COURANT SECOURU				
COURANT ONDULE				
MISE EN SECURITE				

OBSERVATIONS :

VERIFIE PAR :

VISA :

DATE :

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QI Remplisseuse
F673

Page : G 1/1

H - RACCORDEMENTS

INFORMATIQUE - TELEPHONIE

DESCRIPTION	UNITE	SPECIFICATIONS	RESULTATS	ETAT
TYPE DE CABLE				NA
LONGUEUR DU CABLE				NA
TYPE DE PRISE				NA
ADRESSAGE				NA

OBSERVATIONS :

VERIFIE PAR :

VISA :

DATE :

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QI Remplisseuse
F673

Page : H 1/1

I - CONTROLES SPECIFIQUES

DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
REPLISSEUSE F673				
<i>Fixation des équipements</i>				
<i>Position correcte des différents éléments</i>				
<i>Cartérisation</i>				
<i>Pupitre de commande</i>				
<i>Ergonomie au poste de travail</i>				
<i>Liaison en amont avec le dépackeur et cuve d'alimentation en produit et en aval avec la dépose dosette</i>				
SECURITE du personnel				
<i>Au poste de Conduite</i>				
ETAT GENERAL de l'installation				
<i>Propreté de l'installation</i>				
<i>Vérification de l'état mécanique</i>				
<i>Absence de chocs sur les équipements</i>				
CONTROLE DE MONTAGE				
<i>Fixation des équipements – composants des tuyauteries</i>				
<i>Absence de bras morts</i>				
<i>Contrôle des soudures</i>				
<i>Contrôle des pompes</i>				
<i>Contrôle des becs</i>				
<i>Contrôle liaison des systèmes d'alimentation (Solutions, Capsules, Surcaps)</i>				

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QI Remplisseuse F673

Page : I 1/2

I – CONTROLES SPECIFIQUES

DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
CONTROLE MOUVEMENT MECANIQUE				
<i>des pompes</i>				
<i>des moteurs</i>				
<i>des plateaux</i>				
<i>des systèmes d'alimentation</i>				
<i>des convoyeurs</i>				
CONTROLES HYDRAULIQUES				
<i>Tenue à la pression des réseaux :</i>				
<i>- Air comprimé</i>				
<i>- Eau de lavage</i>				
<i>- Eau Chaude NEP</i>				
<i>Test de Fuites (pompe, bec)</i>				
<i>Manceuvrabilité des vannes</i>				
CONTROLE DU NETTOYAGE				
<i>Aseptisation / lavage N.E.P</i>				

J - ANNEXES

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QI Remplisseuse
F673

Page : J 1/1

K - CONCLUSION

Code GD :	Qualification ligne F673	Rev : A	Nom Fichier : QI Remplisseuse F673	Page :
------------------	-----------------------------	----------------	--	---------------

***ANNEXE 2 : PROTOCOLE ET RAPPORT DE
QUALIFICATION OPERATIONNELLE DE LA
REPLISSEUSE***

VALIDATION D'UNE UNITE DE PRODUCTION DE SIROP

**PROCOLE ET RAPPORT
DE QUALIFICATION OPERATIONNELLE**

OBJET. REMPLISSEUSE F673

A		REPLISSEUSE F673	
REV	DATE	DESCRIPTION	AUTEUR (S)

	NOM (S)	VISA (S)	DATE
Protocole approuvé par :			
Rapport approuvé par :			

Code GD :	Qualification ligne F673	Rev : A	Nom Fichier : QO Remplisseuse F673	Page :
------------------	-----------------------------	----------------	--	---------------

SOMMAIRE

	PAGE	ETAT
A - DOCUMENTS ET PLANS		
B - TESTS OPERATIONNELS : en fonctionnement normal		
C - TESTS OPERATIONNELS : en fonctionnement dégradé		
D - ANNEXES		
E - CONCLUSION		

ETAT

En fonction de l'avancement de la qualification, les rubriques "ETAT" seront remplies en utilisant les codes suivants :

- NA Non applicable
- Vérifié, non accepté
- Vérifié, accepté

Code GD : Qualification ligne F673	Rev : A	Nom Fichier : QO Remplisseuse F673	Page :
------------------------------------	---------	---------------------------------------	--------

A - DOCUMENTS ET PLANS

TITRE	CODE GD	REV N°	DATE REV	ETAT
PROTOCOLE ET RAPPORT DE QI				
DOCUMENTATION TECHNIQUE				

Code GD : Qualification ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QO Remplisseuse
F673

Page :

B- TESTS OPERATIONNELS

EN FONCTIONNEMENT NORMAL

TEST N°	DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
	Vérification du fonctionnement des capteurs				
1	63.B5 : Capteur de détection charge minimum en flacons sur convoyeur d'alimentation Arrêt remplisseuse				
2	66.B7 :Capteur de détection passage des flacons sur convoyeur pour tests Blocage du passage dès que 9 flacons sont passés				
3	66.B8 : Capteur détection métal pour blocage étoile par vérin Le vérin sort et bloque l'étoile				
4	65.B5 : Capteur de contrôle commutation soupapes en aspiration Si pas de commutation, arrêt machine				
5	65.B8 : Capteur de contrôle commutation soupapes en soufflage Si pas de commutation, arrêt machine				
6	Capteur de niveau de produit dans flacons Envoie flacon vers voie de garage si mauvais volume Si 3 flacons à la suite envoyés vers voie de garage, arrêt machine				
7	66.B5 :Capteur de détection présence collecteur de vapeur pour SIP				
8	64.B4 : Capteur de détection charge minimum en surcaps sur convoyeur Mise en route du convoyeur				
9	64.B5 : Capteur de détection charge maximum en surcaps sur convoyeur Arrêt convoyeur				

B - TESTS OPERATIONNELS

EN FONCTIONNEMENT NORMAL

TEST N°	DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
10	64.B7 : Capteur contrôle présence capsule sur flacon Si pas de capsule, envoie flacon vers voie de garage Si 3 flacons à la suite envoyés vers voie de garage, arrêt machine				
11	64.B8 : Capteur contrôle présence surcap sur flacon Si pas de surcap, envoie flacon vers voie de garage Si 3 flacons à la suite envoyés vers voie de garage, arrêt machine				
12	63.B6 Capteur détection charge maximum de flacons en sortie Arrêt machine				
13	63.B7 : Capteur détection charge maximum de flacons sur convoyeur de rejet Arrêt machine				
14	63.B8 : Capteur détection bourrage en sortie Arrêt machine				
15	65.B2 : Capteur présence flacon rejeté Si flacon non rejeté, arrêt machine				
16	69.B1 : Capteur détection charge maximum en capsule sur convoyeur Arrêt trémie				
17	69.B2 : Capteur détection charge minimum en capsule sur convoyeur Mise en route trémie				
18	70.B3 : Capteur détection charge minimum en capsule dans container A Avertissement				
19	70.B5 : Capteur détection charge minimum en surcaps dans container B Avertissement				

B - TESTS OPERATIONNELS

EN FONCTIONNEMENT NORMAL

TEST N°	DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
20	Capteurs des carters de sécurité Carters bloqués quand machine en marche				
21	Carters de sécurité Contrôle des différents carters Blocage des portes				
22	Fonction mécanique				
22-1	Vérification du fonctionnement des différents moteurs				
22-2	Vérification du convoyage				
22-3	Vérification du fonctionnement des pompes doseuse				
22-4	Vérification du réglage pour dosage				
22-5	Vérification de le dépose capsule				
22-6	Vérification de le dépose surcap				
22-7	Vérification du vissage				
22-8	Contrôle de la position des clapets en phase de nettoyage				
22-9	Vérification de l'alimentation correcte en				
	Flacon				
	Capsule				
	Surcap				

C- TESTS OPERATIONNELS

EN FONCTIONNEMENT DEGRADE

TEST N°	DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
1	Coupure Electrique				
1-1	Absence de tension				
1-1-1	- Sécurité du Process				
1-1-2	- Sécurité des Opérateurs				
1-2	Retour de tension				
1-2-1	- Sécurité du Process				
1-2-2	- Sécurité des Opérateurs				
2	Air de service				
2-1	Baisse de pression puis Absence				
2-1-1	- Sécurité du Process				
2-1-2	- Sécurité des Opérateurs				
2-2	Retour de pression				
2-2-1	- Sécurité du Process				
2-2-2	- Sécurité des Opérateurs				

D - ANNEXES

E - CONCLUSION

**ANNEXE 3 : PROTOCOLE ET RAPPORT DE QUALIFICATION
DE PERFORMANCE DE L'ENSEMBLE DE LA LIGNE DE
CONDITIONNEMENT**

**VALIDATION D'UNE LIGNE SIROP : DE SON PROCESS DE
TRANSFERT, DE REPARTITION ET DE CONDITIONNEMENT**

**PROTOCOLE ET RAPPORT
DE QUALIFICATION DE PERFORMANCE**

OBJET: Ligne de répartition et de conditionnement sirop et de son process de transfert

A		Ligne F673	
REV	DATE	DESCRIPTION	AUTEUR (S)

	NOM (S)	VISA (S)	DATE
Protocole approuvé par :			
Rapport approuvé par :			

SOMMAIRE

	PAGE	ETAT
A - DOCUMENTS ET PLANS		
B - TESTS DE PERFORMANCE : Validation du conditionnement		
C - TESTS DE PERFORMANCE : Validation du nettoyage		
D - ANNEXES		
E - CONCLUSION		

ETAT

En fonction de l'avancement de la qualification, les rubriques "ETAT" seront remplies en utilisant les codes suivants :

NA Non applicable

○ Vérifié, non accepté

● Vérifié, accepté

A - DOCUMENTS ET PLANS

TITRE	CODE GD	REV N°	DATE REV	ETAT
PROTOCOLE ET RAPPORT DE QI				
PROTOCOLE ET RAPPORT DE QO				

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QP Ligne F 673

Page :

B - TESTS DE PERFORMANCE

VALIDATION DU PROCESS DE TRANSFERT (FILTRATION) REMPLISSAGE ET DE CONDITIONNEMENT-

TEST N°	DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
1	FORMAT				
1-1	Lot Filtration Remplissage Conditionnement				
1-2	Lot Filtration Remplissage Conditionnement				

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QP Ligne F 673

Page :

B - TESTS DE PERFORMANCE

VALIDATION DU PROCESS DE TRANSFERT (FILTRATION) REMPLISSAGE ET DE CONDITIONNEMENT-

TEST N°	DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
1-3	Lot Filtration Remplissage Conditionnement				

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QP Ligne F 673

Page :

Code GD : Qualification Ligne F673	Rev : A	Nom Fichier : QP Ligne F 673	Page :
---	----------------	-------------------------------------	---------------

C - TESTS DE PERFORMANCE

Validation du nettoyage canalisation de transfert et remplisseuse en place-

TEST N°	DESCRIPTION / SPECIFICATIONS	RESULTATS	VERIFIE PAR NOM / VISA	DATE	ETAT
1	Nettoyage				
1-1	Chimie				
	Bactério				
1-2	Lot				
	Chimie				
	Bactério				
1-3	Lot				
	Chimie				
	Bactério				

Code GD : Qualification Ligne F673

Rev : A

Nom Fichier : QP Ligne F 673

Page :

D - ANNEXES

--

--

E - CONCLUSION