



BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

L'annexe 15 des BPF stipule que :
« Le fabricant d'un équipement
de process doit contrôler les
aspects critiques des opérations
qu'il met en oeuvre au moyen d'un
programme de qualification et de
validation tout au long du cycle de vie
et du procédé »

POUR TOUS LES SECTEURS D'ACTIVITÉS



Pharmaceutique



Laboratoire



Biotechnologie



Cosmétique



Agroalimentaire



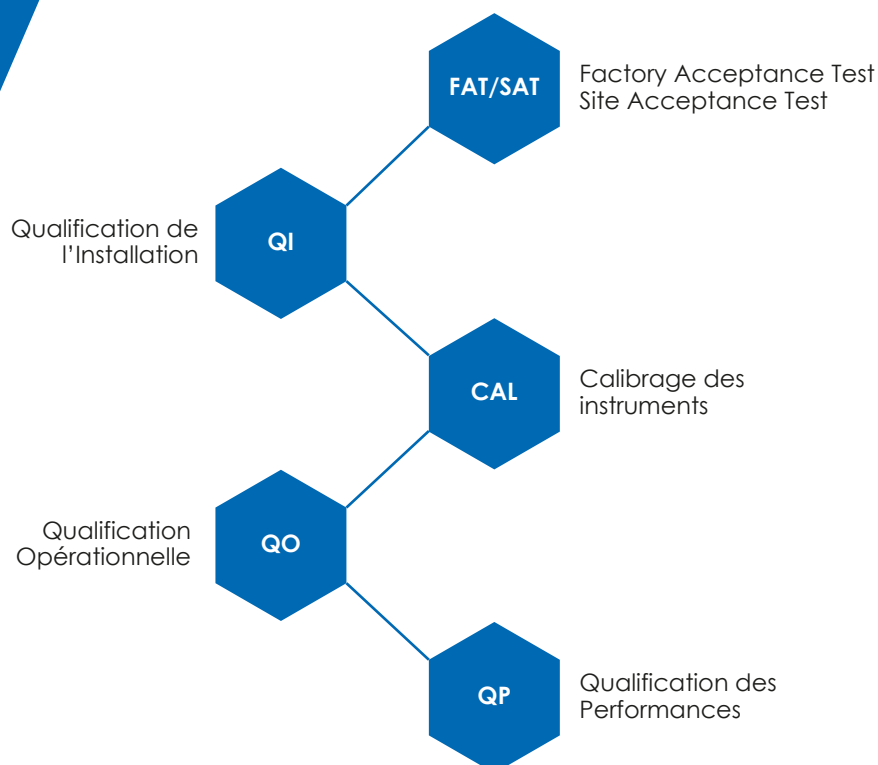
Chimie



Santé animale

PROCESS DE QUALIFICATION

STERIGENE applique le processus de qualification selon les règles
des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) :





FAT/SAT : UNE PRESTATION IMPORTANTE

FAT FACTORY ACCEPTANCE TEST

Ces tests d'acceptation en usine ont lieu chez le fabricant de l'équipement process après sa conception. Les protocoles FAT permettent de :

- > Contrôler le bon fonctionnement du système de pilotage et ses composants
- > Vérifier la fabrication
- > Étudier sa conformité et ses performances
- > Analyser la documentation technique

SAT SITE ACCEPTANCE TEST

Ces tests d'acceptation sur site ont lieu après l'installation complète et la configuration finale de l'équipement process sur le site client. Le SAT a pour but de montrer que la machine est bien installée sur son futur site de production par une nouvelle série de tests, de vérifications et de qualifications QI/QO.



FAT/SAT CAPITALISABLE

Les avantages de la prestation STERIGENE

1

CAPITALISATION FAT/ SAT

Les tests conformes au FAT sont capitalisés pour le SAT suite à l'installation de l'équipement sur site.

2

CAPITALISATION SAT / QI+QO

Les tests conformes au SAT sont également capitalisés pour les prestations de qualifications QI/QO avant de procéder au lancement de la machine.

3

GAIN DE TEMPS

Réduction du temps d'immobilisation de l'équipement process et donc réduction des coûts de non production.

DOCUMENTATION

L'annexe 15 des BPF stipule que :

« Tout changement planifié apporté aux installations, à l'équipement, aux services et aux procédés, susceptible d'influer sur la qualité du produit, doit être formellement documenté, et l'incidence sur le statut de validation ou la stratégie de contrôle doivent être évalués. »

Pour cela, STERIGENE met en place et fournit une documentation détaillée, complète et conforme pour chaque prestation de qualifications / validation effectuée sur vos équipements et/ou procédés.

VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER ?



service.nord@sterigene.com
+33 (0)1 34 44 23 30



service.sud@sterigene.com
+33 (0)4 37 41 10 42



SIÈGE SOCIAL
2, rue André Citroën
95130 Franconville



www.STERIGENE.com
www.STERIGENE-STORE.com

