




















# **Programme de Formation** **« QUALIMS GxP Excellence »**

## **Qualification et Maintenance des Systèmes Analytiques et Équipements de Laboratoire**




### **Ce programme de formation porte sur les thèmes suivants:**

-  L'importance de la qualification des équipements analytiques sur les données qualité
  
-  Qu'est-ce que la qualification des équipements analytiques
  -  Exigences réglementaires
  -  Démarche de qualification (*basée sur l'approche système / sur l'approche équipement*)
  -  Relation entre système et composants
  -  ...
  
-  Impact de l'USP sur les qualifications périodiques
  -  Catégorisation des équipements
  -  Matrice de calibrage
  -  Relation entre la tolérance produit et la tolérance des équipements
  -  ...
  
-  Externalisation de la qualification
  
-  Validation logiciel
  -  Différences entre les guides (*AAPS, GAMP,...*)

### **Ce programme concerne :**

-  Toutes les personnes impliquées dans la validation des méthodes incluant:
  -  Personnel du laboratoire
  -  Personnel du service Qualité
  -  Personnel des Affaires Réglementaires
  -  ...

### **Organisation de la formation :**

-  Formation sur site
-  Durée : 1 jour
-  Tarif : Sur demande

**Contactez nous au +33 (0)1 75 43 86 66**  
**[qualims@qualims.com](mailto:qualims@qualims.com)**  
**[www.qualims.com](http://www.qualims.com)**



**QUALIMS**

Logiciels de gestion QUALITE