

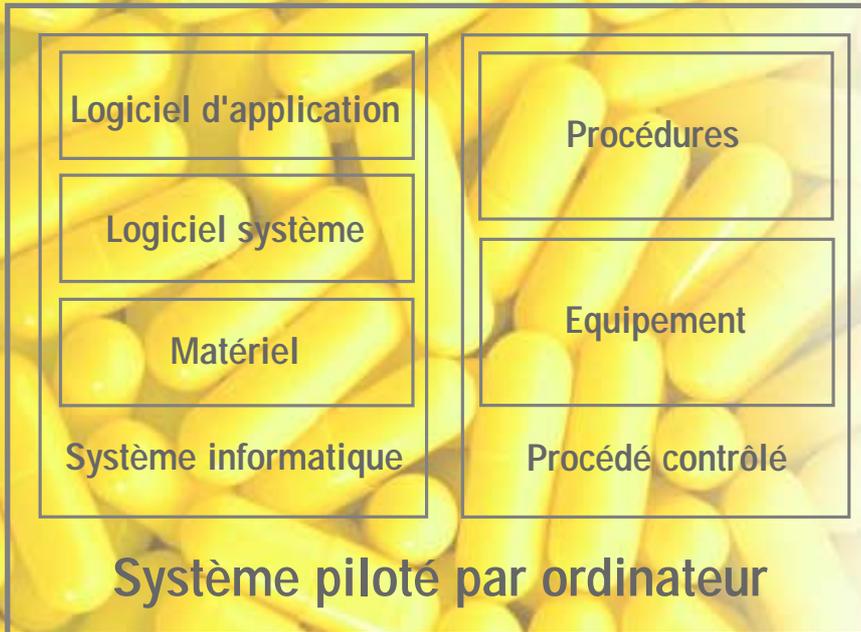


# Sommes-nous d'accord sur la définition du sigle QI?

## Connaissez-vous également les abréviations QC, QF et QP?

Si vous maîtrisez parfaitement tous les aspects de la validation d'un système de production, ne continuez plus la lecture, et recevez nos compliments.

Mais si de prime abord, vous associez QI avec la notion de quotient intellectuel et que les autres abréviations vous sont inconnues, les quelques minutes consacrées à la lecture vous seront certainement très bénéfiques.



### Qu'est ce que la validation?

La validation d'un système piloté par ordinateur est la preuve documentée qu'un système piloté par ordinateur défini fonctionne conformément à ses spécifications.

Ou en peu de mots:

Le système fait-il ce que l'on suppose, et peut-on l'attester?

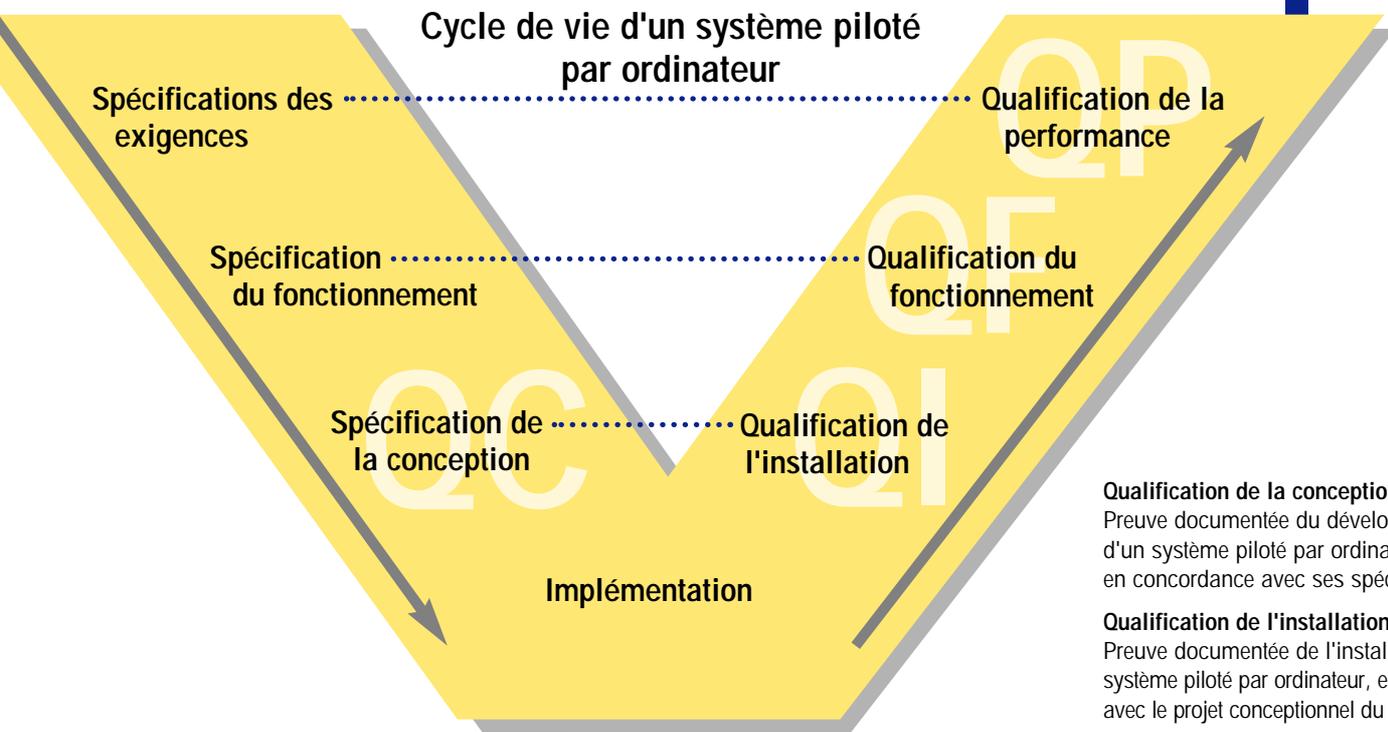
### Qui doit effectuer la validation?

Les fabricants avec des procédés soumis aux BPF doivent déjà aujourd'hui disposer de systèmes validés. Mais de plus en plus, ce devoir s'adresse non seulement aux fabricants pharmaceutiques mais aussi aux producteurs du secteur cosmétique et alimentaire.

### Avantages de la validation:

- Concordance avec les exigences réglementaires
- Minimisation du risque de dysfonctionnements
- Diminution des coûts d'exploitation du système
- Meilleure compréhension du procédé par une meilleure compréhension du système
- Davantage de confiance dans le système piloté par ordinateur

Vous trouverez au dos de cette page, l'explication des sigles QC, QI, QF, QP et comment METTLER TOLEDO peut vous assister lors de la validation de votre système piloté par ordinateur.



## Validation d'un système – un impératif pour le maintien de la qualité des produits et du procédé

**Qualification de la conception (QC)**  
Preuve documentée du développement d'un système piloté par ordinateur, en concordance avec ses spécifications.

**Qualification de l'installation (QI)**  
Preuve documentée de l'installation d'un système piloté par ordinateur, en concordance avec le projet conceptionnel du système.

**Qualification du fonctionnement (QF)**  
Preuve documentée que le système piloté par ordinateur, effectue exactement ce qui lui est demandé dans ses spécifications.

**Qualification de la performance (QP)**  
Preuve documentée que le système piloté par ordinateur, effectue exactement ce qui lui est demandé dans ses spécifications, même sous les contraintes d'un fonctionnement réel.

Lors de la validation, faites appel à METTLER TOLEDO pour une assistance lors des phases suivantes:

Prestations METTLER TOLEDO	Qualification de la conception (QC)	Qualification de l'installation (QI)	Qualification du fonctionnement (QF)	Qualification de la performance (QP)	Qualification de la maintenance (QM)
Documentation pour le logiciel standard		■	■		
Documentation pour la validation	■	■	■	■	■
Prestations de service pour le logiciel standard		■	■	■	■
Prestations de service pour la validation	■	■	■	■	■

**Ces constructeurs renommés ont déjà bénéficié de notre assistance lors de la validation. Nous vous informons volontiers sur les avantages offerts.**

Alza Pharmaceuticals, USA  
Asta Medica, Allemagne  
Astra Avcus, Suède  
Boots, Grande-Bretagne  
Dey Labs, USA  
Genentech, USA  
Holopack International, USA  
Knoll, Deutschland  
Merck Mexico de C.V., Mexique  
Oranienburger Pharmawerk, Allemagne  
Organon, USA  
Pfizer Animal Health, Canada  
Pfizer İlaçları, Turquie  
Pharmacia & Upjohn, Suède  
Roche, Suisse  
Roxanne Laboratories, USA  
Wasserburger Arzneimittelwerk, Allemagne

Adresse:

**Mettler-Toledo GmbH**  
P.O. Box IND-700  
CH-8606 Nänikon  
Tél. +41-1-944-2211  
Fax +41-1-944-3420  
E-mail: validation@mt.com



Certificat qualité ISO9001  
Certificat environnement ISO14001  
Internet: <http://www.mt.com>

Sous réserve de modifications de l'offre.  
© 06/00 Mettler-Toledo GmbH MCG  
Printed in Switzerland ME-21 900 863