QI, QO, QP : qualifier un procédé de DSVA

Structurer une démarche de qualification reproductible, documentée et adaptée à chaque installation.

Qualification d’installation — QI

Vérifier la configuration matérielle et documentaire : références des modules, emplacement des diffuseurs, alimentation, raccordements, capteurs, compatibilité des matériaux et conditions de sécurité. Toute déviation doit être tracée avant la mise en service.

Qualification opérationnelle — QO

Vérifier le comportement fonctionnel : séquences de commande, cycles, alarmes, enregistrement des paramètres et tolérances. Les tests portent sur les conditions nominales et les situations anormales pertinentes.

Qualification de performance — QP

La QP évalue la capacité à obtenir l’objectif microbiologique défini dans la configuration réelle : charge, géométrie, points critiques, organismes cibles et répétabilité. Les indicateurs biologiques doivent être positionnés selon une analyse de risque, notamment dans les situations difficiles.

Traçabilité et changements

Conserver les protocoles approuvés, les résultats bruts, les éventuelles anomalies et les décisions de libération. Une modification de matériel, de biocide, de charge ou de disposition peut imposer une nouvelle évaluation.

Note : document pédagogique. Toute revendication de performance exige des données d’essais appropriées au dispositif, au biocide et aux conditions d’utilisation. Références méthodologiques : EN 17272 (dans son domaine d’application), protocoles de qualification propres au site.