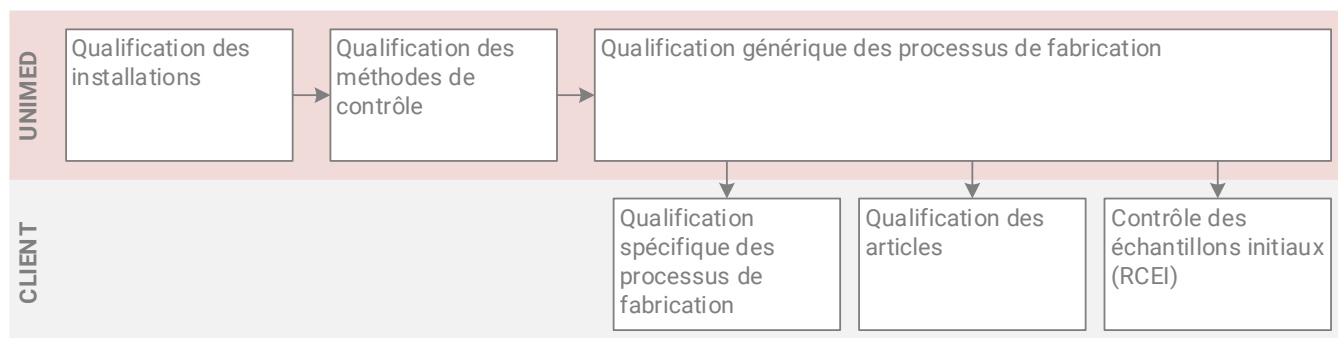


SUJET	QUALIFICATION	FICHE N°	QUALIFICATION.FI
--------------	----------------------	-----------------	------------------

SYSTEME DE QUALIFICATION

Le schéma ci-dessous représente l'organisation du système de qualification.



QUALIFICATION UNIMED

Cette partie du système de qualification est assurée par UNIMED indépendamment des articles et des clients. Elle est applicable à tous les éléments entrant dans le domaine d'application de la qualification.

Le tableau-ci-dessous décrit chaque activité de qualification UNIMED et leurs spécificités.

Activité	Description
Qualification des installations	Tous les équipements de production et moyens de contrôle d'UNIMED sont soumis à une qualification. Le niveau de qualification dépend de la nature et de la complexité de l'équipement de production ou du moyen de contrôle.
Qualification des méthodes de contrôle	Toutes les méthodes de contrôle d'UNIMED sont soumises à une qualification. Le niveau de qualification dépend de la nature et de la complexité de la méthode de contrôle.
Qualification générique des processus de fabrication	Un processus de fabrication UNIMED est considéré comme un processus normal, donc il est vérifié en cours de réalisation. Tous les éléments critiques de l'article sont généralement vérifiés à 100%.

QUALIFICATION CLIENT

Cette partie du système de qualification se discute entre le client et UNIMED lors de l'établissement et acceptation des exigences de son article. A partir de cette discussion, une des activités peut être choisie comme qualification supplémentaire à effectuer. Ce travail de qualification s'effectue sous des conditions contractuelles préalablement définies et agréées par les 2 parties.

Le tableau-ci-dessous décrit chaque activité de qualification proposée au client et leurs spécificités.

Activité	Description
Qualification spécifique des processus de fabrication	La qualification spécifique d'un processus de fabrication se fait au travers d'une validation en fonction de la demande du client et de ces exigences préalablement acceptées de l'article à fabriquer.
Qualification de l'article	La qualification de la performance d'un article selon un processus de fabrication défini est réalisée selon la demande du client et de ces exigences préalablement acceptées de l'article à fabriquer.
Contrôle des échantillons initiaux (RCEI)	Un contrôle accentué et spécifique des exigences client préalablement acceptées est effectué sur un échantillon du premier lot de fabrication au travers d'un rapport de contrôle des échantillons initiaux (RCEI).

INSTALLATION ET PROCESSUS CLIENT

Une installation fournie par un client pour une étape de fabrication ou une étape de contrôle est sous sa responsabilité. Le client doit s'assurer que son état de qualification (installation, moyen de contrôle et/ou processus de fabrication) est conforme avant l'utilisation de l'installation pour la production d'articles.

Ce travail de qualification peut être effectué par UNIMED sous des conditions contractuelles préalablement définies et agréées par les 2 parties.

Toutes ces informations sont fournies à titre indicatif. Elles n'ont pas de valeur légale ou contractuelle engageant Unimed SA.

29.03.2016	Page 1/1	
FST		