



Validation et qualification des systèmes d'instrumentation (IQOQPQ) en environnement réglementé

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/validation-et-qualification-des-systemes-dinstrumentation-iqoqpq-en-environnement-reglemente>

 DURÉE
8 jours (56h)

 RÉFÉRENCE
IR128

 CATÉGORIE
**Normes,
Réglementation et
Certifications en
Instrumentation**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✓ Comprendre les principes fondamentaux de qualification et de validation des systèmes d'instrumentation.
- ✓ Identifier les exigences réglementaires applicables aux équipements et instruments en environnement GxP.
- ✓ Définir une stratégie de qualification basée sur une approche scientifique et une analyse des risques.
- ✓ Élaborer des User Requirements Specifications (URS) adaptées aux besoins du procédé et aux exigences réglementaires.
- ✓ Comprendre et mettre en œuvre les étapes DQ, IQ, OQ et PQ.
- ✓ Définir des protocoles de qualification avec des critères d'acceptation objectifs et mesurables.
- ✓ Vérifier l'installation, le fonctionnement et les performances des instruments critiques.
- ✓ Intégrer les exigences de métrologie, d'étalonnage et de traçabilité dans le processus de qualification.
- ✓ Appliquer les principes d'intégrité des données, notamment ALCOA+, aux systèmes instrumentés et informatisés.
- ✓ Gérer les écarts, déviations, changements, CAPA et besoins de requalification.
- ✓ Constituer une documentation de qualification complète, cohérente et auditable.
- ✓ Développer une expertise permettant de qualifier et maintenir l'état validé des systèmes d'instrumentation tout au long de leur cycle de vie.

POUR QUI ?

- ✓ Ingénieurs validation et qualification
- ✓ Ingénieurs instrumentation
- ✓ Ingénieurs automatisme et contrôle-commande
- ✓ Ingénieurs métrologie
- ✓ Ingénieurs procédés
- ✓ Ingénieurs qualité
- ✓ Ingénieurs maintenance et fiabilité
- ✓ Responsables validation
- ✓ Responsables qualification
- ✓ Responsables métrologie
- ✓ Responsables instrumentation
- ✓ Responsables assurance qualité (QA)
- ✓ Responsables contrôle qualité (QC)
- ✓ Responsables production et procédés
- ✓ Techniciens instrumentation et métrologie
- ✓ Techniciens qualification et validation
- ✓ Spécialistes CSV (Computerized System Validation)
- ✓ Spécialistes Data Integrity
- ✓ Consultants et auditeurs qualité
- ✓ Bureaux d'études et sociétés d'ingénierie
- ✓ Industries pharmaceutiques, biotechnologiques, médicales, chimiques et agroalimentaires soumises à des exigences réglementaires
- ✓ Laboratoires de contrôle qualité et laboratoires d'essais
- ✓ Toute personne impliquée dans la conception, l'installation, la qualification, la validation, l'exploitation, la maintenance ou la gestion des changements des systèmes d'instrumentation en environnement réglementé.



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA QUALIFICATION ET DE LA VALIDATION

- Définitions : qualification, validation, vérification et étalonnage
- Cycle de vie d'un système instrumenté
- Principes de conformité dans les environnements réglementés

2 / EXIGENCES GxP ET CADRE RÉGLEMENTAIRE

- Principes GMP/BPF applicables aux équipements et instruments
- Bonnes pratiques de documentation
- Traçabilité et exigences liées à l'intégrité des données

3 / ANALYSE DES RISQUES ET STRATÉGIE DE QUALIFICATION

- Identification des fonctions critiques
- Analyse des risques liés aux instruments et systèmes
- Définition de la stratégie et du périmètre de qualification

4 / URS ET DESIGN QUALIFICATION (DQ)

- Élaboration des User Requirements Specifications
- Identification des exigences fonctionnelles et réglementaires
- Vérification de la conception et traçabilité des exigences

5 / INSTALLATION QUALIFICATION (IQ)

- Vérification de l'installation des instruments et équipements
- Contrôle des certificats, plans, composants et raccordements
- Vérification des conditions d'installation et de documentation

6 / OPERATIONAL QUALIFICATION (OQ)

- Vérification du fonctionnement dans les plages opératoires
- Tests des alarmes, interlocks et fonctions critiques
- Vérification des limites, performances et fonctionnalités

7 / PERFORMANCE QUALIFICATION (PQ)

- Démonstration des performances en conditions réelles d'utilisation
- Définition des critères d'acceptation
- Analyse de la répétabilité, stabilité et capacité du système

8 / MÉTROLOGIE, ÉTALONNAGE ET TRAÇABILITÉ

- Gestion des instruments critiques
- Étalonnage et vérification des chaînes de mesure
- Traçabilité des étalons et certificats
- Gestion des périodicités et statuts métrologiques

9 / VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET DATA INTEGRITY

- Systèmes informatisés associés aux instruments
- Gestion des accès, audit trail et signatures électroniques
- Principes ALCOA+ et intégrité des données
- Sauvegarde, restauration et gestion des données

10 / GESTION DES ÉCARTS, CHANGEMENTS ET CAPA

- Identification et classification des déviations
- Investigations et analyse des causes racines
- Gestion des CAPA et contrôle des changements
- Impact assessment et requalification

11 / DOCUMENTATION ET EXÉCUTION DES PROTOCOLES

- Élaboration des protocoles IQ/OQ/PQ
- Tests, preuves objectives et critères d'acceptation
- Gestion des anomalies et résultats hors spécifications
- Rapports de qualification et approbations

12 / ATELIER PRATIQUE : QUALIFICATION D'UN SYSTÈME D'INSTRUMENTATION

- Élaboration d'une URS et analyse de risques
- Construction d'une matrice de traçabilité URS → DQ → IQ → OQ → PQ
- Préparation des protocoles, exécution des tests et rédaction du rapport final

Approche pédagogique

- ✓ Support Ecrit et Projection
- ✓ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✓ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✓ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✓ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✓ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

 26 Oct. au 04 Nov. 2026

 Présentiel - Casablanca

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 12/10/2026 — Réf : IR128
INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC