

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

INNOV MAROC

🎯 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.

INNOV MAROC

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.

INNOV MAROC



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

INNOV MAROC

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

INNOV MAROC

- 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

INNOV MAROC

Prochaines dates programmées

15 au 24 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 21 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 16 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 11 Août 2027	Présentiel - Casablanca
27 Sep. au 06 Oct. 2027	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

INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC