



Métrieologie pharmaceutique – Qualification des équipements et validation des procédés

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/metrologie-pharmaceutique-qualification-des-equipements-et-validation-des-procedes>

 DURÉE
8 jours (56h)

 RÉFÉRENCE
MM134

 CATÉGORIE
Métrieologie Sectorielle

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les principes de la métrologie appliquée à l'industrie pharmaceutique.
- ✓ Comprendre les exigences BPF/GMP relatives à la qualification des équipements et à la validation des procédés.
- ✓ Identifier les équipements, instruments et paramètres critiques nécessitant une maîtrise métrologique.
- ✓ Comprendre l'approche cycle de vie appliquée aux équipements et systèmes pharmaceutiques.
- ✓ Définir les besoins utilisateurs et construire une User Requirements Specification (URS).
- ✓ Maîtriser les principes de qualification de conception (DQ).
- ✓ Préparer et réaliser une qualification d'installation (IQ).
- ✓ Préparer et exécuter une qualification opérationnelle (OQ).
- ✓ Définir les critères d'acceptation et les tests permettant de démontrer la performance des équipements.
- ✓ Réaliser une qualification de performance (PQ) dans des conditions représentatives du procédé.
- ✓ Mettre en place une stratégie d'étalonnage et de vérification des instruments critiques.
- ✓ Garantir la traçabilité métrologique des résultats de mesure.
- ✓ Identifier les paramètres critiques du procédé (CPP) et leurs interactions avec les attributs critiques de qualité (CQA).
- ✓ Comprendre les principes de validation des procédés pharmaceutiques.
- ✓ Évaluer les performances des méthodes et systèmes de mesure utilisés en production et contrôle qualité.
- ✓ Identifier et traiter les écarts, anomalies et résultats hors critères d'acceptation.
- ✓ Mettre en œuvre une démarche CAPA et Change Control adaptée aux équipements qualifiés.
- ✓ Définir les besoins de requalification après modification, maintenance ou évolution d'un équipement.
- ✓ Garantir la traçabilité et l'intégrité des données générées pendant les activités de qualification et validation.
- ✓ Construire une documentation complète permettant de démontrer l'état qualifié et maîtrisé des équipements et procédés.

👥 POUR QUI ?

- ✓ Responsables métrologie
- ✓ Responsables qualification

- ✓ Responsables validation
- ✓ Responsables assurance qualité
- ✓ Responsables contrôle qualité
- ✓ Responsables production pharmaceutique
- ✓ Responsables maintenance
- ✓ Responsables ingénierie pharmaceutique
- ✓ Responsables BPF/GMP
- ✓ Ingénieurs métrologie
- ✓ Ingénieurs qualification
- ✓ Ingénieurs validation
- ✓ Ingénieurs procédés
- ✓ Ingénieurs pharmaceutiques
- ✓ Ingénieurs maintenance
- ✓ Ingénieurs instrumentation
- ✓ Ingénieurs automatisation
- ✓ Ingénieurs qualité
- ✓ Ingénieurs contrôle qualité
- ✓ Pharmaciens industriels
- ✓ Pharmaciens responsables qualité
- ✓ Techniciens métrologie
- ✓ Techniciens qualification
- ✓ Techniciens validation
- ✓ Techniciens maintenance
- ✓ Techniciens instrumentation
- ✓ Techniciens laboratoire
- ✓ Techniciens contrôle qualité
- ✓ Personnel chargé de l'étalonnage des instruments critiques
- ✓ Personnel chargé de la validation des procédés
- ✓ Personnel chargé de la qualification des équipements
- ✓ Auditeurs qualité et GMP
- ✓ Responsables CAPA et Change Control

- ✓ Responsables intégrité des données
- ✓ Consultants en qualification et validation
- ✓ Professionnels des industries pharmaceutiques
- ✓ Professionnels des industries biotechnologiques
- ✓ Professionnels des secteurs des dispositifs médicaux
- ✓ Professionnels de la cosmétique et des industries de santé
- ✓ Toute personne impliquée dans la qualification, la métrologie, la validation, la maintenance ou la maîtrise des équipements et procédés pharmaceutiques.

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA MÉTROLOGIE PHARMACEUTIQUE

- Rôle de la métrologie dans l'industrie pharmaceutique
- Grandeurs critiques pour la qualité des produits
- Traçabilité, exactitude, précision et incertitude de mesure

2 / EXIGENCES BPF/GMP ET CADRE DE QUALIFICATION

- Principes des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Approche basée sur les risques
- Cycle de vie des équipements et systèmes

3 / ANALYSE DES BESOINS ET QUALIFICATION DE CONCEPTION — DQ

- User Requirements Specification (URS)
- Identification des paramètres critiques
- Qualification de conception (DQ)

4 / QUALIFICATION D'INSTALLATION — IQ

- Vérification de l'installation des équipements
- Contrôle des composants, accessoires et utilités
- Vérification des certificats et documents techniques

5 / QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE — OQ

- Vérification du fonctionnement dans les plages spécifiées
- Tests des paramètres et fonctions critiques
- Alarmes, sécurités et systèmes de contrôle

6 / QUALIFICATION DE PERFORMANCE — PQ

- Démonstration de la performance en conditions réelles
- Tests représentatifs du procédé
- Critères d'acceptation et analyse des résultats

7 / QUALIFICATION MÉTROLOGIQUE DES INSTRUMENTS

- Étalonnage et vérification des instruments critiques
- Capteurs de température, pression, débit, masse et humidité
- Traçabilité métrologique et gestion des étalons

8 / VALIDATION DES PROCÉDÉS PHARMACEUTIQUES

- Principes de validation des procédés
- Identification des paramètres critiques du procédé
- Critical Process Parameters (CPP) et Critical Quality Attributes (CQA)

9 / VALIDATION DES MÉTHODES ET SYSTÈMES DE MESURE

- Validation et vérification des méthodes analytiques
- Exactitude, précision, linéarité et robustesse
- Incertitude et aptitude du système de mesure

10 / GESTION DES ÉCARTS, CHANGEMENTS ET REQUALIFICATION

- Détection et traitement des déviations
- Analyse des causes racines et CAPA

- Change Control et impact sur l'état qualifié

11 / INTÉGRITÉ DES DONNÉES ET DOCUMENTATION DE VALIDATION

- Principes ALCOA+ appliqués aux données GMP
- Traçabilité des mesures et enregistrements
- Gestion des protocoles, rapports et preuves

12 / ATELIER PRATIQUE : QUALIFICATION D'UN ÉQUIPEMENT PHARMACEUTIQUE

- Élaboration d'une URS et identification des paramètres critiques
- Construction d'un scénario DQ/IQ/OQ/PQ
- Analyse des résultats, écarts et critères d'acceptation

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

 02 au 11 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>

INNOV MAROC