CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Qualification des Équipements et Validation des Procédés : Approche Science & Risk-Based

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/qualification-des-equipements-et-validation-des-procedes-approche-science-risk-based

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM284

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences réglementaires relatives à la qualification des équipements et à la validation des procédés selon les référentiels EU GMP, FDA et ICH.
- Appliquer une approche scientifique (Science-Based) et fondée sur les risques (Risk-Based) pour optimiser les activités de qualification et de validation.
- Identifier les exigences utilisateurs (URS), les attributs critiques de qualité (CQA) et les paramètres critiques des procédés (CPP).
- Réaliser les différentes étapes de qualification des équipements : DQ, IQ, OQ et PQ.
- Mettre en œuvre la validation des procédés selon l'approche cycle de vie recommandée par la FDA.
- Qualifier les utilités critiques, les salles propres et les systèmes informatisés conformément aux exigences GMP.
- Élaborer un Validation Master Plan (VMP) et produire une documentation robuste garantissant la traçabilité et l'intégrité des données.
- Gérer les déviations, les changements, les requalifications et les revalidations dans une logique d'amélioration continue.
- Utiliser les outils statistiques pour surveiller la performance des procédés et démontrer leur état de maîtrise.
- Préparer efficacement les audits et inspections réglementaires et garantir une conformité durable des équipements et des procédés pharmaceutiques.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Ingénieurs procédés et ingénieurs production
- Ingénieurs qualification, métrologie et maintenance
- Responsables des utilités critiques et des salles propres
- Responsables projets industriels pharmaceutiques
- Auditeurs GMP et consultants en validation
- Responsables Affaires Réglementaires et Conformité
- Fabricants de médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux et thérapies innovantes
- Toute personne impliquée dans la conception, la qualification, la validation, l'exploitation ou l'amélioration des équipements, installations et procédés industriels souhaitant maîtriser les approches Science-Based et Risk-Based conformément aux exigences internationales des GMP.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA QUALIFICATION ET DE LA VALIDATION

- Principes de qualification des équipements et de validation des procédés
- Exigences réglementaires EU GMP, FDA et PIC/S
- Cycle de vie des équipements et des procédés

2 / APPROCHE SCIENCE-BASED ET RISK-BASED

- Intégration du Quality Risk Management (ICH Q9)
- Application du Quality by Design (QbD)
- Utilisation de l'ASTM E2500 pour une qualification fondée sur les risques

3 / ANALYSE DES RISQUES ET DÉFINITION DES EXIGENCES

- Analyse fonctionnelle et exigences utilisateurs (URS)
- Analyses de risques (FMEA, HACCP, HAZOP)
- Identification des Critical Quality Attributes (CQA) et Critical Process Parameters (CPP)

4 / QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS (DQ, IQ, OQ, PQ)

- Qualification de conception (DQ)
- Qualification d'installation (IQ)
- Qualification opérationnelle (OQ)
- Qualification des performances (PQ)

CPFI Formation

5 / VALIDATION DES PROCÉDÉS SELON LE CYCLE DE VIE FDA

- Conception du procédé (Stage 1)
- Qualification du procédé (Stage 2)
- Vérification continue du procédé (Stage 3)

6 / VALIDATION DES SYSTÈMES ET UTILITÉS CRITIQUES

- HVAC, eaux pharmaceutiques, vapeur propre et gaz industriels
- Systèmes informatisés et automatisés (CSV)
- Qualification des salles propres et infrastructures GMP

7 / PLAN DIRECTEUR DE VALIDATION (VMP) ET DOCUMENTATION

- Élaboration du Validation Master Plan (VMP)
- Protocoles, rapports et matrices de traçabilité
- Gestion documentaire et Data Integrity (ALCOA+)

8 / GESTION DES DÉVIATIONS, CHANGEMENTS ET REVALIDATION

- Traitement des écarts et investigations
- Change Control et impact sur l'état validé
- Requalification et revalidation périodiques

9 / ANALYSE STATISTIQUE ET SURVEILLANCE DES PERFORMANCES

- Capabilité des procédés (Cp, Cpk)
- Cartes de contrôle et Statistical Process Control (SPC)
- Analyse des tendances et amélioration continue

10 / AUDITS, INSPECTIONS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales
- Gestion des observations et des CAPA

CPFI Formation

- Bonnes pratiques d'audit interne

11 / ÉTUDES DE CAS ET APPLICATIONS INDUSTRIELLES

- Qualification d'un nouvel équipement pharmaceutique
- Validation d'un procédé de fabrication
- Retour d'expérience sur des inspections réglementaires

12 / ATELIER PRATIQUE : CONSTRUCTION D'UNE STRATÉGIE DE QUALIFICATION ET DE VALIDATION

- Élaboration d'un plan de qualification basé sur les risques
- Construction d'un programme de validation conforme aux GMP
- Définition des indicateurs de performance et plan d'amélioration continue

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

CPFI Formation

Prochaines dates programmées

30 Nov. au 09 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 10 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 07 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 Mai au 02 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 28 Juil. 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@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation