

Instrumentation pharmaceutique : validation, 21 CFR Part 11 et bonnes pratiques GMP

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/instrumentation-pharmaceutique-validation-21-cfr-part-11-et-bonnes-pratiques-gmp

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
IR108

CATÉGORIE
Instrumentation Sectorielle et Procédés Industriels

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes GMP/BPF applicables à l'instrumentation pharmaceutique.
- Identifier les exigences réglementaires et qualité associées aux instruments et systèmes automatisés.
- Définir les critères de sélection et de criticité des instruments utilisés dans les procédés pharmaceutiques.
- Comprendre et appliquer les principes de qualification DQ, IQ, OQ et PQ.
- Construire une stratégie de qualification et de validation basée sur les risques.
- Maîtriser les principes de calibration et de traçabilité métrologique des instruments critiques.
- Comprendre les exigences essentielles de la réglementation 21 CFR Part 11.
- Mettre en œuvre les principes de Data Integrity et d'ALCOA+ pour les données générées par les systèmes instrumentés.
- Comprendre la gestion des utilisateurs, droits d'accès, signatures électroniques et Audit Trail.
- Maîtriser les principes de gestion des alarmes, interlocks et paramètres critiques.
- Appliquer les bonnes pratiques de maintenance, requalification, Change Control, déviation et CAPA.
- Développer une expertise permettant de maintenir les instruments et systèmes automatisés dans un état conforme, validé, traçable et auditable.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Ingénieurs instrumentation
- Ingénieurs automatisme et contrôle-commande
- Ingénieurs procédés pharmaceutiques
- Ingénieurs validation et qualification
- Ingénieurs maintenance et fiabilité
- Ingénieurs qualité
- Ingénieurs systèmes informatisés
- Responsables instrumentation
- Responsables validation / qualification
- Responsables assurance qualité (QA)
- Responsables contrôle qualité (QC)
- Responsables maintenance
- Responsables production pharmaceutique
- Responsables Data Integrity et systèmes informatisés
- Techniciens instrumentation et métrologie
- Techniciens maintenance industrielle
- Techniciens automatisme
- Spécialistes calibration
- Spécialistes CSV (Computerized System Validation)
- Spécialistes GMP et conformité réglementaire
- Auditeurs et consultants qualité
- Bureaux d'études et sociétés d'ingénierie pharmaceutique
- Fabricants et intégrateurs d'équipements et systèmes automatisés pharmaceutiques
- Entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et de fabrication de produits de santé
- Toute personne impliquée dans la qualification, validation, calibration, maintenance, exploitation ou conformité des systèmes d'instrumentation en environnement GMP.

CPEI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / PRINCIPES GMP/BPF APPLIQUÉS À L'INSTRUMENTATION

- Principes fondamentaux des Good Manufacturing Practices
- Rôle de l'instrumentation dans la qualité des produits pharmaceutiques
- Exigences documentaires et traçabilité des opérations

2 / ARCHITECTURE DE L'INSTRUMENTATION PHARMACEUTIQUE

- Capteurs, transmetteurs et systèmes de contrôle
- Instrumentation des utilités, procédés et équipements de production
- DCS, PLC, SCADA et systèmes informatisés

3 / SÉLECTION ET SPÉCIFICATION DES INSTRUMENTS

- Critères de sélection des instruments pour environnement GMP
- Matériaux, hygiène, nettoyabilité et compatibilité procédé
- Précision, répétabilité, plage de mesure et criticité

4 / QUALIFICATION DES INSTRUMENTS ET DES ÉQUIPEMENTS

- User Requirements Specification (URS)
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)

CPFI Formation

5 / VALIDATION DES SYSTÈMES D'INSTRUMENTATION

- Validation basée sur le risque
- Identification des paramètres critiques
- Validation des systèmes de mesure et de contrôle

6 / CALIBRATION ET MÉTROLOGIE EN ENVIRONNEMENT GMP

- Étalonnage des instruments critiques
- Gestion des étalons et traçabilité métrologique
- Tolérances, dérives et critères d'acceptation

7 / 21 CFR PART 11 ET SYSTÈMES INFORMATISÉS

- Principes du 21 CFR Part 11
- Enregistrements électroniques et signatures électroniques
- Contrôles d'accès et gestion des utilisateurs

8 / DATA INTEGRITY ET ALCOA+

- Principes ALCOA et ALCOA+
- Exactitude, complétude et cohérence des données
- Sécurisation, conservation et récupération des données

9 / ALARMES, INTERLOCKS ET CONTRÔLES CRITIQUES

- Gestion des alarmes et événements
- Interlocks et fonctions de protection des équipements
- Identification des paramètres critiques du procédé

10 / MAINTENANCE ET GESTION DU CYCLE DE VIE

- Maintenance préventive et corrective des instruments
- Gestion des pièces de rechange et obsolescence

CPFI Formation

- Requalification périodique et maintien de l'état validé

11 / DÉVIATIONS, CHANGEMENTS ET AUDITS

- Gestion des déviations liées à l'instrumentation
- Change Control et analyse d'impact
- CAPA et analyse des causes racines

12 / ATELIER PRATIQUE : QUALIFICATION ET AUDIT D'UNE CHAÎNE D'INSTRUMENTATION

- Élaboration d'une matrice de criticité des instruments
- Construction d'un scénario IQ/OQ/PQ et vérification des données
- Analyse d'un cas de non-conformité 21 CFR Part 11 / Data Integrity et définition des actions correctives

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

08 au 17 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 09 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 04 Août 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 29 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 08/11/2026 — Réf : IR108
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation