CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

Lien : https://cpfi-formation.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

CPFI Formation

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.

CPFI Formation

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.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

CPFI Formation

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

CPF Formation

- 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

CPFI Formation

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@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation