CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Métrologie pharmaceutique — Qualification des équipements et validation des procédés

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/metrologie-pharmaceutique-qualification-des-equipements-et-validation-des-procedes

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
MM134

CATÉGORIE
Métrologie Sectorielle

CPFI Formation

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.

CPFI Formation

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

CPFI Formation

- 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.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

CPFI Formation

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

CPFI Formation

- 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

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.

CPFI 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 : MM134
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation