

Fiche Technique: Formation validation des procédés au Sénégal

Objectifs de la formation

Des acquis immédiatement utiles pour fiabiliser vos procédés et réussir vos audits.

- Planifier la validation dès la conception (V-model) et cadrer le périmètre.
- Structurer des protocoles IQ/OQ/PQ avec critères d’acceptation et échantillonnage pertinents.
- Mesurer la variabilité et analyser la capabilité (Cp, Cpk, Pp, Ppk) avec MSP/SPC.
- Mener l’analyse de risques (AMDEC process, HACCP, HAZOP) et établir un Plan Maître de Validation (PMV).
- Conduire des essais reproductibles, traiter les déviations et planifier les requalifications.
- Formaliser des rapports clairs et démontrer la conformité aux référentiels et attentes clients.

Passage d’une logique “tests de fin de ligne” à un “processus capable et maîtrisé” pour réduire non-conformités et retouches.

Population cible

- Responsables production, qualité, HSE, maintenance, ingénieurs méthodes, chefs d’atelier.
- Techniciens de laboratoire, pharmaciens industriels, responsables QHSE (BTP, agro-alimentaire).
- Dirigeants de PME souhaitant structurer une démarche de validation robuste.
- Équipes en qualification de nouveaux équipements et validation de procédés critiques.
- Établissements publics (ateliers techniques) et opérateurs logistiques (chaîne du froid).
- Sociétés de maintenance/ingénierie intervenant sur des équipements critiques.

Durée de la formation

Format	Durée type
Inter-entreprise	2 à 3 jours
Intra sur site	2 à 4 jours
Hybride	2 jours + 2 ateliers

Fractionnable en demi-journées et étalable sur plusieurs semaines; disponible en présentiel, distanciel et intra au Sénégal. Attestation remise en fin de parcours.

Programme de la formation

Module 1 — Fondamentaux et analyse de risques (0,5 j)

- Définir le périmètre, classer les procédés par criticité, choisir l'approche de validation.
- Livrables: cartographie des procédés, AMDEC process initiale.

Module 2 — Métrologie et R&R (0,5 j)

- Sécuriser les mesures, conduire une étude R&R, établir l'incertitude.
- Livrables: plan de contrôle métrologique, rapport R&R.

Module 3 — IQ/OQ/PQ (1 j)

- Structurer les protocoles, définir critères d'acceptation, tracer les résultats.
- Livrables: protocoles IQ/OQ/PQ prêts à l'emploi.

Module 4 — Capabilité et MSP/SPC (0,5 j)

- Collecter les données, calculer Cp/Cpk, mettre en place des cartes de contrôle.
- Livrables: tableaux de bord SPC, analyses Cp/Cpk.

Module 5 — Déviations, CAPA, requalification (0,5 j)

- Traiter les écarts, piloter les actions correctives, planifier les requalifications.
- Livrables: procédure CAPA, planning de requalification.

Module 6 — Dossier de validation et auditabilité (0,5 j)

- Assembler le dossier, formaliser le PMV, réussir l'audit.
- Livrables: Plan Maître de Validation, rapport final type.

Options sectorielles possibles: validation thermique (cuisson, stérilisation), mélange, béton (BTP), chaîne de froid, dosage/remplissage.