

Fiche Technique : Validation des procédés au Maroc

Objectifs de la mission

- Cartographier les procédés critiques et analyser les risques (AMDEC, HAZOP).
- Définir KPP/KPC, critères d'acceptation et protocoles IQ/OQ/PQ exploitables et auditables.
- Qualifier équipements, logiciels et systèmes de mesure (métrologie, tolérances, capacité).
- Structurer la documentation (SOP, instructions, enregistrements) et les indicateurs (MSA, SPC, Cpk, Ppk).
- Assurer la conformité aux référentiels (ISO 9001, IATF 16949, ISO 13485, ISO 17025, GMP, HACCP, ISO 45001).
- Pérenniser la maîtrise : monitoring, revalidation périodique, gestion du changement et déploiement multi-sites.

Livrables clés

- Protocoles IQ/OQ/PQ et plans d'essais
- Rapports d'essais et analyses statistiques (SPC, MSA, capacité)
- Procédures mises à jour, dossier de validation consolidé
- Plans de surveillance et de revalidation, registre des changements
- Synthèse managériale orientée résultats et supports de formation pour les équipes

Entreprises / profils concernés

- Directions industrielles exigeant répétabilité, traçabilité et conformité.
- Responsables QHSE, directeurs des opérations, managers maintenance, responsables qualité.
- Industrie manufacturière, opérateurs logistiques, BTP, énergie, agro-industrie.
- Établissements publics et entreprises de services techniques (réseaux, utilities, maintenance, transport).
- Organisations en scale-up multi-sites/préstataires et acheteurs/donneurs d'ordre exigeant des preuves fournisseurs.

Durée et format de la mission

Périmètre	Durée indicative
Procédé cible	Quelques semaines
Programme multi-procédés / multi-sites	Plusieurs mois, avec jalons et gains partiels sécurisés

- Sur site : observations terrain, essais réels, implication des opérateurs.
- À distance : préparation documentaire, data review, analyse statistique, cadrage.

- Hybride : flexibilité maximale pour tenir délais et accès, selon contraintes de production, d'accès et de confidentialité.
- Phasage type : cadrage, IQ/OQ, PQ, capitalisation et pérennisation.

Méthodologie / déroulement de la mission

Phase	Objectif	Livrables	Référentiels
Diagnostic	Identifier les procédés critiques et les risques	Cartographie, AMDEC/HAZOP, critères d'acceptation	ISO 9001, IATF 16949, GMP
Qualification IQ/OQ	Vérifier installation et fonctionnement	Protocoles IQ/OQ, rapports d'essais	ISO 13485, ISO 17025
Qualification PQ	Confirmer performance en charge réelle	Plans PQ, résultats SPC/MSA, dossier de validation	GMP, HACCP
Pérennisation	Maintenir capabilité et conformité	Plan de revalidation, gestion du changement	ISO 9001, ISO 45001

- Cadrage initial fondé sur données disponibles, écarts et attentes des parties prenantes.
- Gouvernance projet : responsable de mission, référent qualité/process, experts sectoriels, jalons et arbitrages rapides.
- Boîte à outils : matrices de criticité, DOE, SPC, MSA, R&R, capabilité machine/process, audits terrain ciblés.
- Traçabilité et preuves : dossiers complets et auditables, décisions étayées par les données.
- Ancrage système : intégration dans ISO 9001, IATF 16949, ISO 13485, ISO 17025, GMP, HACCP, ISO 45001.
- Suivi durable : monitoring, revalidation périodique et agilité maîtrisée via gestion du changement.