

ICH Q13 : Fabrication Continue (Continuous Manufacturing) en Industrie Pharmaceutique

Lien : https://innov-maroc.com/formation/ich-q13-fabrication-continue-continuous-manufacturing-en-industrie-pharmaceutique

DURÉE	RÉFÉRENCE	CATÉGORIE
8 jours (56h)	**CSM280**	**Génie des Procédés**

INNOV MAROC

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences et les principes fondamentaux de la ligne directrice ICH Q13.
- Maîtriser les différences entre la fabrication discontinue et la fabrication continue.
- Concevoir un procédé continu conforme aux exigences réglementaires internationales.
- Intégrer les concepts de QbD, PAT, RTRT et CPV dans les procédés pharmaceutiques.
- Identifier les paramètres critiques (CPP) et les attributs critiques de qualité (CQA).
- Mettre en œuvre des stratégies efficaces de validation, de surveillance et de maîtrise des procédés.
- Assurer la conformité des procédés continus aux BPF/GMP et aux attentes des autorités réglementaires.
- Exploiter les outils numériques, l'automatisation et les systèmes de gestion de données pour optimiser la production.
- Préparer les installations et les équipes aux inspections réglementaires et aux audits qualité.
- Développer une expertise permettant de concevoir, valider, exploiter et améliorer des procédés de fabrication continue conformes à l'ICH Q13 et aux meilleures pratiques internationales.

INOV MAROC

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Responsables production pharmaceutique
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Ingénieurs procédés et industrialisation
- Ingénieurs validation et qualification
- Responsables affaires réglementaires
- Ingénieurs automatisme, MES, SCADA et Industrie 4.0
- Responsables amélioration continue et excellence opérationnelle
- Auditeurs GMP et consultants qualité pharmaceutique
- Fabricants de médicaments, CDMO, CMO et entreprises biopharmaceutiques
- Toute personne impliquée dans le développement, la validation, l'exploitation, la digitalisation, l'assurance qualité ou la conformité réglementaire des procédés de fabrication continue en industrie pharmaceutique souhaitant maîtriser les exigences de l'ICH Q13.



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION À L'ICH Q13 ET À LA FABRICATION CONTINUE

- Principes de la fabrication continue en industrie pharmaceutique
- Objectifs et portée de la ligne directrice ICH Q13
- Comparaison entre fabrication discontinue (Batch) et fabrication continue

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET EXIGENCES INTERNATIONALES

- Présentation des guides ICH Q8, Q9, Q10, Q11, Q12 et Q13
- Exigences FDA, EMA, PIC/S et OMS
- Intégration des BPF (GMP) dans les procédés continus

3 / CONCEPTION DES PROCÉDÉS DE FABRICATION CONTINUE

- Cartographie des flux de fabrication
- Définition du Design Space et des Critical Quality Attributes (CQA)
- Identification des Critical Process Parameters (CPP)

4 / QUALITY BY DESIGN (QbD) ET GESTION DES RISQUES

- Application des principes QbD aux procédés continus
- Analyse des risques selon ICH Q9 (FMEA, HACCP, Ishikawa)
- Stratégies de maîtrise des procédés

INNOV MAROC

5 / PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY (PAT) ET SURVEILLANCE EN TEMPS RÉEL

- Technologies PAT et capteurs en ligne
- Monitoring continu des paramètres critiques
- Intégration des systèmes de contrôle automatisés

6 / VALIDATION DES PROCÉDÉS ET CONTINUOUS PROCESS VERIFICATION (CPV)

- Validation initiale des procédés continus
- Vérification continue des performances
- Gestion des dérives et maintien de l'état validé

7 / REAL-TIME RELEASE TESTING (RTRT)

- Principes du RTRT
- Contrôle qualité en temps réel
- Réduction des essais sur produits finis et optimisation des délais

8 / DIGITALISATION, AUTOMATISATION ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES

- MES, SCADA, Historian et systèmes de supervision
- Data Integrity (ALCOA+)
- Industrie 4.0 et jumeaux numériques (Digital Twin)

9 / GESTION DES CHANGEMENTS ET CYCLE DE VIE DU PROCÉDÉ

- Change Control selon ICH Q12
- Gestion des déviations, CAPA et amélioration continue
- Suivi des performances tout au long du cycle de vie

10 / INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES ET PRÉPARATION AUX AUDITS

- Attentes des inspecteurs FDA, EMA et autorités nationales
- Documentation technique et dossiers de validation

INOV MAROC

- Préparation aux inspections GMP

11 / ÉTUDES DE CAS ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Analyse de projets industriels de fabrication continue
- Facteurs de succès et difficultés rencontrées
- Benchmark des meilleures pratiques internationales

12 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UNE LIGNE DE FABRICATION CONTINUE

- Élaboration d'une stratégie complète de fabrication continue
- Définition des contrôles qualité et des plans de validation
- Construction d'une feuille de route intégrant ICH Q13, QbD, PAT, RTRT, CPV, digitalisation et amélioration continue

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

30 Nov. au 09 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 10 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 07 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 Mai au 02 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 28 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

INOV MAROC

Réservation & Renseignements

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

INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC