CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Audit Fournisseurs API et Matières Premières : Qualification et Évaluation des Risques

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/audit-fournisseurs-api-et-matieres-premieres-qualification-et-evaluation-des-risques

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM271

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences réglementaires applicables à la qualification et à l'audit des fournisseurs pharmaceutiques.
- Maîtriser le processus de sélection, de qualification et d'homologation des fournisseurs d'API et de matières premières.
- Identifier et évaluer les risques qualité associés à la chaîne d'approvisionnement.
- Préparer, conduire et documenter des audits fournisseurs conformément aux référentiels GMP et ICH.
- Évaluer les systèmes qualité, les procédés de fabrication et la conformité documentaire des fournisseurs.
- Identifier les non-conformités, élaborer des plans CAPA et assurer leur suivi.
- Mettre en place des indicateurs de performance et des programmes de surveillance continue des fournisseurs.
- Exploiter les outils numériques pour optimiser la gestion documentaire et les audits qualité.
- Préparer les entreprises aux inspections réglementaires portant sur la maîtrise des fournisseurs.
- Développer une expertise permettant de sécuriser l'approvisionnement en API et matières premières tout en garantissant la conformité réglementaire, la qualité des produits et la maîtrise des risques.

👥 POUR QUI ?

- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Pharmaciens industriels
- Auditeurs qualité et auditeurs GMP
- Responsables Achats et Approvisionnement pharmaceutique
- Responsables Qualification et Validation
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Supply Chain pharmaceutique
- Ingénieurs qualité et amélioration continue
- Fabricants d'API, d'excipients et de produits pharmaceutiques
- Consultants en qualité pharmaceutique et conformité réglementaire
- Toute personne impliquée dans la sélection, la qualification, l'audit, l'évaluation ou la gestion des fournisseurs d'API et de matières premières souhaitant renforcer ses compétences en gestion des risques, conformité GMP et excellence de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA GESTION DES FOURNISSEURS PHARMACEUTIQUES

- Rôle stratégique des fournisseurs d'API et de matières premières
- Exigences qualité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique
- Cycle de vie de la qualification des fournisseurs

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX

- Exigences des GMP/BPF, ICH Q7, ICH Q9, ICH Q10 et ICH Q12
- Attentes de la FDA, EMA, PIC/S et OMS
- Documentation réglementaire et exigences contractuelles

3 / QUALIFICATION ET HOMOLOGATION DES FOURNISSEURS

- Processus de sélection et de préqualification
- Évaluation documentaire et questionnaires qualité
- Critères d'homologation et approbation des fournisseurs

4 / ÉVALUATION DES RISQUES FOURNISSEURS

- Approche Quality Risk Management (QRM)
- Méthodes FMEA, HACCP et matrices de criticité
- Classification des fournisseurs selon leur niveau de risque

CPFI Formation

5 / PRÉPARATION ET CONDUITE DES AUDITS FOURNISSEURS

- Élaboration du programme et du plan d'audit
- Techniques d'entretien et collecte des preuves
- Vérification des systèmes qualité et des processus de fabrication

6 / ÉVALUATION DES PRINCIPES ACTIFS (API) ET MATIÈRES PREMIÈRES

- Contrôle de la traçabilité et de l'intégrité des données
- Gestion des spécifications, certificats d'analyse (CoA) et validation des procédés
- Évaluation des changements et de la maîtrise des contaminations

7 / GESTION DES NON-CONFORMITÉS ET DES CAPA

- Identification et classification des écarts
- Élaboration des plans d'actions correctives et préventives (CAPA)
- Vérification de l'efficacité des actions mises en œuvre

8 / SURVEILLANCE CONTINUE ET PERFORMANCE DES FOURNISSEURS

- Définition des KPI et tableaux de bord qualité
- Audits de suivi et réévaluation périodique
- Gestion des fournisseurs critiques et amélioration continue

9 / DIGITALISATION DES AUDITS ET GESTION DOCUMENTAIRE

- Solutions eQMS et plateformes de gestion fournisseurs
- Dématérialisation des audits et gestion électronique des preuves
- Data Integrity (ALCOA+) et cybersécurité des données qualité

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN SITUATION

- Analyse d'audits réels de fournisseurs d'API et d'excipients
- Élaboration d'un rapport d'audit et d'un plan CAPA

CPF Formation

- Construction d'une stratégie de qualification et de gestion des risques fournisseurs conforme aux exigences internationales

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

25 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 10 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

CPFI Formation — Tous droits réservés