CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Concevoir et gérer une chaîne du froid pharmaceutique complète : vaccins, médicaments thermosensibles et normes GDP

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/concevoir-et-gerer-une-chaine-du-froid-pharmaceutique-complete-vaccins-medicaments-thermosensibles-et-normes-gdp

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
FC107

CATÉGORIE
Chaîne du Froid et Logistique Frigorifique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de la chaîne du froid pharmaceutique.
- Identifier les caractéristiques et exigences de conservation des vaccins et médicaments thermosensibles.
- Concevoir une chaîne logistique permettant de maintenir les conditions de température requises.
- Maîtriser les principes et exigences des GDP applicables au stockage et à la distribution pharmaceutique.
- Définir les conditions appropriées de stockage et de transport des produits thermosensibles.
- Sélectionner les équipements frigorifiques, emballages et systèmes de surveillance adaptés.
- Maîtriser les principes de qualification IQ/OQ/PQ des équipements de la chaîne du froid.
- Réaliser et interpréter une cartographie thermique des chambres froides et enceintes de stockage.
- Mettre en place un système fiable de monitoring et d'enregistrement des températures.
- Organiser et qualifier le transport des produits thermosensibles sur différentes routes logistiques.
- Identifier, analyser et traiter les excursions de température.
- Mettre en œuvre une gestion efficace des déviations, analyses de risques et CAPA.
- Élaborer des procédures d'urgence et des plans de continuité pour prévenir les ruptures de chaîne du froid.
- Développer une expertise permettant de piloter une chaîne du froid pharmaceutique conforme aux GDP, fiable, traçable et capable de préserver la qualité des produits thermosensibles jusqu'au patient.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens responsables
- Responsables assurance qualité pharmaceutique
- Responsables qualité et conformité GDP
- Responsables supply chain pharmaceutique
- Responsables logistique et distribution pharmaceutique
- Responsables entrepôts et plateformes logistiques
- Responsables chaîne du froid
- Responsables transport et distribution des produits de santé
- Ingénieurs logistique et supply chain
- Ingénieurs frigoristes et génie climatique
- Ingénieurs maintenance des installations frigorifiques
- Responsables validation et qualification
- Ingénieurs qualification/validation
- Techniciens des chambres froides et équipements frigorifiques
- Responsables contrôle qualité
- Auditeurs qualité et GDP
- Responsables affaires réglementaires
- Fabricants, grossistes-répartiteurs et distributeurs pharmaceutiques
- Entreprises spécialisées dans le transport sous température contrôlée
- Hôpitaux, cliniques, pharmacies et centrales d'achat pharmaceutiques
- Programmes de vaccination et organisations de santé disposant d'une chaîne du froid
- Toute personne impliquée dans le stockage, la qualification, le transport, la distribution, la surveillance ou la conformité des produits pharmaceutiques thermosensibles.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / PRINCIPES DE LA CHAÎNE DU FROID PHARMACEUTIQUE

- Définition et enjeux de la chaîne du froid
- Classification des produits thermosensibles
- Vaccins, médicaments biologiques et autres produits sensibles

2 / EXIGENCES GDP ET CADRE RÉGLEMENTAIRE

- Principes des Good Distribution Practices (GDP)
- Responsabilités des acteurs de la chaîne logistique
- Exigences relatives au stockage et au transport

3 / CONCEPTION D'UNE CHAÎNE DU FROID COMPLÈTE

- Architecture de la chaîne : fabricant, entrepôt, transporteur et établissement de santé
- Définition des plages de température
- Identification des points critiques de maîtrise

4 / STOCKAGE DES PRODUITS THERMOSENSIBLES

- Chambres froides, réfrigérateurs pharmaceutiques et congélateurs
- Organisation des zones de stockage
- Prévention des zones de température non conformes

CPFI Formation

5 / QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS ET CARTOGRAPHIE THERMIQUE

- Qualification des enceintes et équipements frigorifiques
- Cartographie des températures
- Identification des points chauds et points froids

6 / SURVEILLANCE ET ENREGISTREMENT DE LA TEMPÉRATURE

- Sondes, data loggers et systèmes de monitoring
- Calibration des instruments de mesure
- Surveillance continue et alarmes

7 / TRANSPORT DES VACCINS ET MÉDICAMENTS THERMOSENSIBLES

- Véhicules frigorifiques et conteneurs isothermes
- Préparation des expéditions
- Gestion des temps de transit et des conditions climatiques

8 / VALIDATION DES ROUTES ET QUALIFICATION DU TRANSPORT

- Analyse des itinéraires critiques
- Tests en conditions été/hiver
- Analyse des risques liés aux délais, transbordements et conditions extérieures

9 / GESTION DES EXCURSIONS DE TEMPÉRATURE

- Identification et classification des excursions
- Analyse de la durée, de l'amplitude et de l'exposition thermique
- Évaluation de l'impact sur le produit

10 / GESTION DES RISQUES, DÉVIATIONS ET CAPA

- Analyse des risques liés à la chaîne du froid
- Gestion des déviations et incidents

CPFI Formation

- Mise en œuvre des actions correctives et préventives (CAPA)

11 / CONTINUITÉ DE LA CHAÎNE DU FROID ET GESTION DE CRISE

- Plans d'urgence en cas de panne électrique ou frigorifique
- Groupes électrogènes et systèmes de secours
- Solutions alternatives de stockage et transport

12 / AUDIT ET PILOTAGE DE LA PERFORMANCE GDP

- Indicateurs de performance de la chaîne du froid
- Audit des fournisseurs et transporteurs
- Élaboration d'un plan d'amélioration continue et traçabilité de bout en bout

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

12 au 21 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 12 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 07 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 Août au 01 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 : FC107
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation