CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Gestion de la production pharmaceutique — BPFGMP et qualité des procédés

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/gestion-de-la-production-pharmaceutique-bpfgmp-et-qualite-des-procedes

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM304

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de la production pharmaceutique
- Maîtriser les exigences essentielles des BPF/GMP
- Structurer et renforcer un système qualité pharmaceutique
- Identifier et maîtriser les paramètres critiques des procédés
- Comprendre les notions de CQA et CPP
- Mettre en œuvre les principes de qualification et de validation
- Prévenir les contaminations et les contaminations croisées
- Maîtriser les contrôles en cours de production
- Gérer efficacement les déviations, OOS, CAPA et changements
- Garantir la traçabilité et l’intégrité des données de production
- Préparer efficacement les audits et inspections réglementaires
- Développer une démarche d’amélioration continue de la qualité et de la performance des procédés

👥 POUR QUI ?

- Responsables production pharmaceutique
- Responsables qualité et assurance qualité
- Responsables contrôle qualité (QC)
- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs procédés et industrialisation
- Ingénieurs qualité et validation
- Responsables qualification et validation
- Responsables maintenance et métrologie
- Techniciens de production pharmaceutique
- Responsables affaires réglementaires
- Auditeurs qualité et consultants GMP/BPF
- Chefs de projet et managers des industries pharmaceutiques et biotechnologiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Fondamentaux de la production pharmaceutique

- Organisation et spécificités de l’industrie pharmaceutique
- Principes de maîtrise des procédés de fabrication
- Enjeux de qualité, sécurité et efficacité des médicaments

2 / Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)

- Principes fondamentaux des BPF/GMP
- Responsabilités et exigences applicables à la production
- Organisation du système qualité pharmaceutique

3 / Système qualité pharmaceutique

- Gestion documentaire et maîtrise des procédures
- Gestion des déviations, non-conformités et réclamations
- CAPA et amélioration continue

4 / Gestion des matières premières et articles de conditionnement

- Réception, identification et contrôle des matières
- Qualification et gestion des fournisseurs
- Stockage, traçabilité et prévention des contaminations

CPFI Formation

5 / Maîtrise des procédés de fabrication

- Définition et contrôle des paramètres critiques
- Paramètres critiques de procédé (CPP) et attributs critiques de qualité (CQA)
- Surveillance et maîtrise de la variabilité des procédés

6 / Validation et qualification

- Qualification des équipements et installations
- Validation des procédés de fabrication
- Validation du nettoyage et maîtrise de la contamination

7 / Contrôle en cours de production

- Contrôles IPC (In-Process Controls)
- Échantillonnage et contrôles qualité
- Gestion des résultats hors spécifications (OOS)

8 / Gestion des équipements et utilités pharmaceutiques

- Qualification et maintenance des équipements
- Gestion des systèmes d’eau, air comprimé et HVAC
- Métrologie et étalonnage des instruments critiques

9 / Prévention des contaminations et maîtrise des environnements

- Contamination croisée et mesures de prévention
- Hygiène, nettoyage et désinfection
- Maîtrise des zones à atmosphère contrôlée

10 / Gestion des changements et des risques qualité

- Management of Change (MoC)
- Analyse des risques qualité

CPFI Formation

- Évaluation de l’impact des modifications sur les procédés

11 / Documentation, traçabilité et intégrité des données

- Dossiers de lot et enregistrements de production
- Principes d’intégrité des données
- Traçabilité des opérations et gestion des archives

12 / Audits, inspections et amélioration continue

- Préparation aux audits internes et inspections réglementaires
- Identification et traitement des écarts
- Mise en œuvre des actions correctives et préventives

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

23 Nov. au 02 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
18 au 27 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 19 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Juil. 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 : CSM304
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation