



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Bonnes Pratiques de Fabrication

Lien : <https://cpfi-formation.com/formation/bonnes-pratiques-de-fabrication>

 DURÉE
2 jours (14h)

 RÉFÉRENCE
SMP09

 CATÉGORIE
**Bonnes Pratiques de
Fabrication et de
Distribution**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Appréhender les principes de la réglementation selon les exigences de BPF
- ✓ Connaître le champ d'application des BPF
- ✓ Comprendre les exigences BPF liées aux activités de fabrication
- ✓ Savoir appliquer les es BPF et comprendre l'importance de votre implication au quotidien

POUR QUI ?

- ✓ Membres des services production et assurance qualité
- ✓ Auditeurs
- ✓ Techniciens de l'industrie pharmaceutique



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux BPF

- L'environnement des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Le cadre réglementaire
- Champ d'application des BPF

2 / Gestion de la qualité selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

- Principe
- Assurance de la qualité
- Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (BPF)
- Contrôle de la qualité
- Maîtrise des changements

3 / Personnel et ses responsabilités

4 / Locaux et équipements

- Généralités
- Standards basiques d'environnement
- Conditions d'atmosphère contrôlée
- Zone de production
- Zone de contrôles de la qualité
- Stockage et expédition

- Magasin
- Statut des produits
- Transport / expédition

5 / La documentation dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication

- Elaboration d'un Technical Agreement - Spécifications
- Formules de fabrication et instructions de fabrication
- Instructions de conditionnement
- Dossiers de fabrication de lots
- Dossiers de conditionnement de lots
- Procédures et enregistrements

6 / La production selon les exigences BPF

- Concept de validation
- Equipements
- Retraitement et temps limite
- Prévention des contaminations croisées
- Adjuvants de production
- Matières premières
- Opérations de fabrication
- Traitement des déchets

7 / Contrôle de la qualité

- Principes généraux
- Gestion des données brutes
- Acceptation des lots
- Certificats

8 / Gestion de la sous-traitance

9 / Réclamations et rappels de médicaments

10 / Le fonctionnement de l'auto-inspection dans le cadre des BPF

- Les obligations en matière d'auto-inspection
- La gestion du risque qualité (GRQ)
- Le processus et la méthodologie en gestion des risques

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

 24 au 25 Sep. 2026

 Distanciel

 24 au 25 Nov. 2026

 Distanciel

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@cpfi-formation.com

 **Web** : <https://www.cpfi-formation.com>