

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

CPFI Formation

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

CPFI Formation

- 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

CPFI Formation

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 Nov. 2026	Distanciel
18 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 21 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 18 Août 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

CPFI Formation