Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser le Contrôle Qualité du Médicament : Réglementation et Pratiques Essentielles

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-le-controle-qualite-du-medicament-reglementation-et-pratiques-essentielles

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM112

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences réglementaires et normatives pour le contrôle qualité des médicaments
- Maîtriser les méthodes d’analyses physico-chimiques et microbiologiques
- Savoir investiguer et traiter les résultats hors spécifications (OOS/OOT)
- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire et assurer la traçabilité documentaire
- Préparer le personnel aux audits internes et inspections réglementaires

POUR QUI ?

- Analystes et techniciens en contrôle qualité pharmaceutique
- Responsables qualité et responsables de laboratoire
- Personnels impliqués dans la production et la validation des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au contrôle qualité des médicaments

- Historique et rôle du contrôle qualité dans l’industrie pharmaceutique
- Différences entre contrôle qualité et assurance qualité
- Présentation des standards réglementaires internationaux (ICH, EMA, FDA)

2 / Réglementation et normes applicables

- Principales normes GMP et leur application dans le contrôle qualité
- Exigences légales pour les médicaments autorisés
- Bonnes pratiques de documentation et traçabilité

3 / Méthodes d’analyses physico-chimiques

- Techniques de dosage et d’identification des principes actifs
- Analyse des excipients et des impuretés
- Interprétation et validation des résultats

4 / Contrôles microbiologiques

- Analyse stérilité et tests de contamination microbienne
- Limites et spécifications pour les produits non stériles
- Méthodes de détection rapide et standardisées

CPFI Formation

5 / Gestion des échantillons et prélèvements

- Bonnes pratiques pour la collecte et le stockage des échantillons
- Plan d’échantillonnage et fréquence des contrôles
- Techniques d’homogénéisation et préparation des échantillons

6 / Analyse des résultats hors spécifications (OOS/OOT)

- Identification et investigation des résultats non conformes
- Processus de rapport et documentation des investigations
- Correctifs et actions préventives

7 / Validation et qualification des méthodes

- Validation des méthodes analytiques selon les normes ICH
- Qualification des équipements et instruments
- Gestion des changements et recalibrage

8 / Gestion documentaire et conformité

- Tenue de dossiers qualité et traçabilité
- Audits internes et inspections réglementaires
- Gestion des écarts et CAPA (Corrective and Preventive Actions)

9 / Bonnes pratiques de laboratoire (BPL/GMP)

- Sécurité et organisation du laboratoire
- Formation continue et compétences du personnel
- Contrôle de l’environnement et prévention de la contamination

10 / Études de cas et mises en situation

- Analyse de situations réelles d’investigations OOS
- Exercices pratiques sur les contrôles microbiologiques et physico-chimiques

CPTI Formation

- Débriefing et recommandations pour la conformité réglementaire

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

18 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 03 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