

Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) : Sécurisez vos processus et réussissez vos inspections qualité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/bonnes-pratiques-de-fabrication-gmp-securisez-vos-processus-et-reussissez-vos-inspections-qualite

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM140

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 des BPF (GMP)
- Maîtriser le cadre réglementaire pharmaceutique
- Assurer la qualité et la sécurité des médicaments fabriqués
- Mettre en œuvre un système qualité conforme
- Gérer les processus de fabrication selon les normes GMP
- Prévenir les non-conformités et dérives qualité
- Préparer les inspections des autorités de santé
- Développer une culture qualité en industrie pharmaceutique

POUR QUI ?

- Techniciens et opérateurs de production pharmaceutique
- Ingénieurs qualité et assurance qualité (QA)
- Responsables production et fabrication
- Responsables qualité pharmaceutique
- Pharmaciens industriels
- Toute personne impliquée dans la fabrication de médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

- Définition et objectifs des BPF (GMP)
- Importance dans la qualité des médicaments
- Principes fondamentaux de conformité

2 / Cadre réglementaire des BPF

- Règlementation européenne et lignes directrices ICH
- Exigences des autorités de santé (EMA, ANSM, FDA)
- Inspection et conformité réglementaire

3 / Système qualité pharmaceutique (PQS)

- Organisation du système qualité
- Responsabilités de la direction et du Pharmacien Responsable
- Documentation qualité

4 / Gestion des locaux et équipements

- Conception des zones de production
- Qualification et maintenance des équipements
- Maîtrise de la contamination

CPFI Formation

5 / Maîtrise des procédés de fabrication

- Validation des procédés
- Contrôle en cours de fabrication
- Gestion des paramètres critiques

6 / Gestion des matières premières et fournisseurs

- Qualification des fournisseurs
- Contrôle des matières premières
- Traçabilité et stockage

7 / Contrôle qualité et libération des lots

- Méthodes analytiques de contrôle
- Critères de libération des produits
- Gestion des non-conformités

8 / Déviations, CAPA et amélioration continue

- Gestion des écarts qualité
- Actions correctives et préventives (CAPA)
- Amélioration continue du système qualité

CPFI Formation

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

26 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
18 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
14 au 17 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation