



Gestion des Déviations, CAPA et Revue Qualité Produit (PQR) : Efficacité Opérationnelle

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/gestion-des-deviations-cap-a-et-revue-qualite-produit-pqr-efficacite-operationnelle>

 DURÉE
8 jours (56h)

 RÉFÉRENCE
CSM278

 CATÉGORIE
**Qualité et Conformité
Réglementaire**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les exigences réglementaires applicables aux déviations, CAPA et Revue Qualité Produit.
- ✓ Mettre en œuvre un processus structuré de gestion des déviations conforme aux BPF/GMP.
- ✓ Maîtriser les techniques d'investigation et d'analyse des causes racines.
- ✓ Élaborer des plans d'actions correctives et préventives efficaces et adaptés au niveau de risque.
- ✓ Évaluer l'efficacité des CAPA et assurer leur suivi jusqu'à leur clôture.
- ✓ Réaliser une Revue Qualité Produit (PQR/APR) conforme aux exigences réglementaires.
- ✓ Définir et suivre des indicateurs de performance qualité pour piloter l'amélioration continue.
- ✓ Exploiter les solutions numériques (eQMS) pour optimiser la gestion documentaire et les workflows qualité.
- ✓ Préparer efficacement les inspections réglementaires et les audits qualité.
- ✓ Développer une expertise permettant d'améliorer durablement la performance du système qualité pharmaceutique, de renforcer la conformité réglementaire et de réduire les risques opérationnels.

🧩 POUR QUI ?

- ✓ Responsables Assurance Qualité (QA)
- ✓ Responsables Contrôle Qualité (QC)
- ✓ Pharmaciens industriels
- ✓ Responsables Production pharmaceutique
- ✓ Responsables Qualification et Validation
- ✓ Responsables Affaires Réglementaires
- ✓ Auditeurs internes et auditeurs GMP
- ✓ Ingénieurs qualité et amélioration continue
- ✓ Responsables Compliance et Système Qualité
- ✓ Consultants en qualité pharmaceutique
- ✓ Fabricants de médicaments, de principes actifs (API) et entreprises biopharmaceutiques
- ✓ Toute personne impliquée dans la gestion des déviations, des CAPA, de la Revue Qualité Produit (PQR/APR), des audits qualité ou de la conformité réglementaire souhaitant renforcer ses compétences en excellence opérationnelle et en management de la qualité pharmaceutique.



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DU SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

- Principes des BPF/GMP et du Pharmaceutical Quality System (PQS)
- Rôle des déviations, CAPA et PQR dans l'amélioration continue
- Cycle de vie des processus qualité

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET EXIGENCES INTERNATIONALES

- Exigences des EU GMP, FDA, PIC/S et OMS
- Référentiels ICH Q9, ICH Q10 et ICH Q12
- Attentes des autorités lors des inspections

3 / GESTION DES DÉVIATIONS

- Identification, déclaration et classification des déviations
- Déviations mineures, majeures et critiques
- Workflow de gestion et documentation

4 / TECHNIQUES D'INVESTIGATION ET ANALYSE DES CAUSES RACINES

- Méthodes 5 Pourquoi, Ishikawa, FMEA et Arbre des causes
- Collecte et analyse des preuves
- Détermination des causes racines et facteurs contributifs

5 / MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES (CAPA)

- Élaboration des plans CAPA
- Priorisation selon le niveau de risque
- Validation, mise en œuvre et suivi des actions

6 / ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DES CAPA

- Définition des critères d'efficacité
- Vérification post-implémentation
- Clôture des CAPA et amélioration continue

7 / REVUE QUALITÉ PRODUIT (PQR/APR)

- Objectifs et exigences réglementaires
- Collecte et consolidation des données qualité
- Analyse des tendances et des performances produits

8 / INDICATEURS DE PERFORMANCE ET MANAGEMENT PAR LES KPI

- Définition des indicateurs qualité
- Tableaux de bord et reporting
- Analyse statistique des déviations, CAPA et PQR

9 / DIGITALISATION DU SYSTÈME QUALITÉ

- eQMS et gestion électronique des déviations et CAPA
- Workflow digital, signatures électroniques et Data Integrity (ALCOA+)
- Exploitation des données pour l'amélioration continue

10 / PRÉPARATION AUX INSPECTIONS ET AUDITS

- Revue documentaire et traçabilité
- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales

- Gestion des observations et des plans de remédiation

11 / ÉTUDES DE CAS ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Analyse de déviations critiques et de CAPA complexes
- Élaboration d'un PQR conforme aux exigences GMP
- Benchmark des meilleures pratiques industrielles

12 / ATELIER PRATIQUE : CONSTRUCTION D'UN SYSTÈME QUALITÉ PERFORMANT

- Réalisation d'une investigation complète
- Élaboration d'un plan CAPA et d'une Revue Qualité Produit
- Construction d'une feuille de route intégrant gestion des risques, digitalisation, KPI, conformité réglementaire et amélioration continue

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

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

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@innov-maroc.com

 Web : <https://www.innov-maroc.com>

INNOV MAROC