



Gestion de la production pharmaceutique – BPFGMP et qualité des procédés

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/gestion-de-la-production-pharmaceutique-bpfgmp-et-qualite-des-procedes>

 DURÉE
8 jours (56h)

 RÉFÉRENCE
CSM304

 CATÉGORIE
**Bonnes Pratiques de
Fabrication (GMP/BPF)**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les principes fondamentaux de la production pharmaceutique
- ✓ Maîtriser les exigences essentielles des BPF/GMP
- ✓ Structurer et renforcer un système qualité pharmaceutique
- ✓ Identifier et maîtriser les paramètres critiques des procédés
- ✓ Comprendre les notions de CQA et CPP
- ✓ Mettre en œuvre les principes de qualification et de validation
- ✓ Prévenir les contaminations et les contaminations croisées
- ✓ Maîtriser les contrôles en cours de production
- ✓ Gérer efficacement les déviations, OOS, CAPA et changements
- ✓ Garantir la traçabilité et l'intégrité des données de production
- ✓ Préparer efficacement les audits et inspections réglementaires
- ✓ Développer une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la performance des procédés

POUR QUI ?

- ✓ Responsables production pharmaceutique
- ✓ Responsables qualité et assurance qualité
- ✓ Responsables contrôle qualité (QC)
- ✓ Pharmaciens industriels
- ✓ Ingénieurs procédés et industrialisation
- ✓ Ingénieurs qualité et validation
- ✓ Responsables qualification et validation
- ✓ Responsables maintenance et métrologie
- ✓ Techniciens de production pharmaceutique
- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Auditeurs qualité et consultants GMP/BPF
- ✓ Chefs de projet et managers des industries pharmaceutiques et biotechnologiques



Programme détaillé

1 / Fondamentaux de la production pharmaceutique

- Organisation et spécificités de l'industrie pharmaceutique
- Principes de maîtrise des procédés de fabrication
- Enjeux de qualité, sécurité et efficacité des médicaments

2 / Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)

- Principes fondamentaux des BPF/GMP
- Responsabilités et exigences applicables à la production
- Organisation du système qualité pharmaceutique

3 / Système qualité pharmaceutique

- Gestion documentaire et maîtrise des procédures
- Gestion des déviations, non-conformités et réclamations
- CAPA et amélioration continue

4 / Gestion des matières premières et articles de conditionnement

- Réception, identification et contrôle des matières
- Qualification et gestion des fournisseurs
- Stockage, traçabilité et prévention des contaminations

5 / Maîtrise des procédés de fabrication

- Définition et contrôle des paramètres critiques
- Paramètres critiques de procédé (CPP) et attributs critiques de qualité (CQA)
- Surveillance et maîtrise de la variabilité des procédés

6 / Validation et qualification

- Qualification des équipements et installations
- Validation des procédés de fabrication
- Validation du nettoyage et maîtrise de la contamination

7 / Contrôle en cours de production

- Contrôles IPC (In-Process Controls)
- Échantillonnage et contrôles qualité
- Gestion des résultats hors spécifications (OOS)

8 / Gestion des équipements et utilités pharmaceutiques

- Qualification et maintenance des équipements
- Gestion des systèmes d'eau, air comprimé et HVAC
- Métrologie et étalonnage des instruments critiques

9 / Prévention des contaminations et maîtrise des environnements

- Contamination croisée et mesures de prévention
- Hygiène, nettoyage et désinfection
- Maîtrise des zones à atmosphère contrôlée

10 / Gestion des changements et des risques qualité

- Management of Change (MoC)
- Analyse des risques qualité

- Évaluation de l'impact des modifications sur les procédés

11 / Documentation, traçabilité et intégrité des données

- Dossiers de lot et enregistrements de production
- Principes d'intégrité des données
- Traçabilité des opérations et gestion des archives

12 / Audits, inspections et amélioration continue

- Préparation aux audits internes et inspections réglementaires
- Identification et traitement des écarts
- Mise en œuvre des actions correctives et préventives

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