



BPFGMP avancé pour l'industrie pharmaceutique et biotech

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/bpfgmp-avance-pour-lindustrie-pharmaceutique-et-biotech>

 DURÉE
10 jours (70h)

 RÉFÉRENCE
QLA356

 CATÉGORIE
QHSE, Lean et Audit

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Approfondir les principes et exigences des BPF/GMP applicables à l'industrie pharmaceutique et biotech.
- ✓ Renforcer la maîtrise d'un Pharmaceutical Quality System (PQS).
- ✓ Identifier et évaluer les risques qualité selon une approche structurée de Quality Risk Management.
- ✓ Optimiser la gestion documentaire et la traçabilité des activités GMP.
- ✓ Garantir l'intégrité des données selon les principes ALCOA+.
- ✓ Maîtriser les exigences GMP relatives aux opérations de production.
- ✓ Prévenir les contaminations, contaminations croisées et risques microbiologiques.
- ✓ Renforcer la maîtrise des activités de contrôle qualité et des investigations analytiques.
- ✓ Structurer les démarches de qualification et de validation.
- ✓ Analyser efficacement les déviations et mettre en œuvre des CAPA pertinentes.
- ✓ Maîtriser les processus de Change Control et évaluer leurs impacts qualité.
- ✓ Renforcer la conformité des systèmes informatisés et la gouvernance des données GMP.
- ✓ Évaluer et maîtriser les risques liés aux fournisseurs et sous-traitants.
- ✓ Intégrer les spécificités des procédés et produits biotechnologiques dans le système GMP.
- ✓ Préparer efficacement les inspections réglementaires et développer une démarche d'amélioration continue.

POUR QUI ?

- ✓ Directeurs et responsables qualité pharmaceutique
- ✓ Responsables Assurance Qualité (QA)
- ✓ Responsables Contrôle Qualité (QC)
- ✓ Responsables production pharmaceutique
- ✓ Responsables GMP et conformité réglementaire
- ✓ Pharmaciens industriels
- ✓ Ingénieurs et responsables procédés pharmaceutiques
- ✓ Ingénieurs et responsables biotechnologie
- ✓ Responsables validation et qualification
- ✓ Responsables microbiologie et contrôle environnemental
- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Responsables intégrité des données et systèmes informatisés
- ✓ Responsables qualification des fournisseurs et achats pharmaceutiques
- ✓ Auditeurs GMP et inspecteurs qualité internes
- ✓ Consultants en qualité pharmaceutique et conformité réglementaire
- ✓ Chefs de projets industriels pharmaceutiques et biotech



Programme détaillé

1 / Maîtriser les fondamentaux avancés des BPF/GMP

- Approfondir les principes de maîtrise de la qualité pharmaceutique
- Identifier les exigences BPF/GMP applicables aux activités pharmaceutiques et biotech
- Intégrer les exigences GMP dans les processus opérationnels et décisionnels

2 / Déployer un système qualité pharmaceutique robuste

- Structurer un Pharmaceutical Quality System (PQS)
- Définir les responsabilités, autorités et processus qualité
- Assurer la cohérence entre qualité, production, contrôle et affaires réglementaires

3 / Maîtriser la gestion des risques qualité

- Identifier et évaluer les risques affectant la qualité des produits
- Appliquer les principes de Quality Risk Management (QRM)
- Prioriser les actions selon la criticité et l'impact patient

4 / Maîtriser les systèmes documentaires GMP

- Structurer les procédures, instructions, dossiers et enregistrements GMP
- Garantir l'intégrité, la traçabilité et la disponibilité des données
- Maîtriser les processus de création, révision, approbation et archivage

5 / Garantir l'intégrité des données pharmaceutiques

- Comprendre les principes ALCOA+ appliqués aux données GMP
- Identifier les risques liés aux données papier et électroniques
- Mettre en place des contrôles assurant l'exactitude, la fiabilité et la traçabilité des données

6 / Maîtriser les opérations de production GMP

- Contrôler les étapes critiques des procédés de fabrication
- Prévenir les contaminations croisées, mélanges et erreurs de production
- Renforcer la maîtrise des flux, équipements, locaux et opérations

7 / Maîtriser les environnements aseptiques et la prévention de la contamination

- Contrôler les zones propres et les environnements à atmosphère maîtrisée
- Prévenir les contaminations microbiologiques et particulaires
- Intégrer les stratégies de maîtrise de la contamination dans les procédés aseptiques

8 / Maîtriser le contrôle qualité et les activités analytiques

- Renforcer la maîtrise des laboratoires et méthodes analytiques
- Gérer les résultats hors spécifications et hors tendances
- Assurer la qualification, validation et fiabilité des méthodes analytiques

9 / Piloter la qualification et la validation

- Structurer les stratégies de qualification des locaux, équipements et utilités
- Maîtriser la validation des procédés, nettoyages et méthodes
- Documenter les protocoles, résultats, écarts et rapports de validation

10 / Gérer les déviations, CAPA et changements

- Investiguer les déviations et identifier les causes racines
- Définir des actions correctives et préventives efficaces

- Maîtriser les changements à travers une démarche structurée de Change Control

11 / Maîtriser les systèmes informatisés et la conformité numérique

- Identifier les exigences GMP applicables aux systèmes informatisés
- Maîtriser la validation des systèmes et la gestion des accès
- Prévenir les risques liés à l'intégrité et à la sécurité des données

12 / Gérer les fournisseurs et la chaîne d'approvisionnement GMP

- Évaluer et qualifier les fournisseurs et sous-traitants critiques
- Définir les exigences qualité applicables aux partenaires
- Surveiller les performances fournisseurs et gérer les risques associés

13 / Maîtriser les activités biotech et produits biologiques

- Identifier les spécificités GMP des procédés biologiques et biotechnologiques
- Maîtriser les risques liés aux matières biologiques, cultures cellulaires et procédés sensibles
- Adapter les stratégies de contrôle aux caractéristiques des produits biologiques

14 / Préparer les inspections et piloter l'excellence GMP

- Préparer les équipes et systèmes aux inspections réglementaires
- Gérer les observations, plans d'actions et réponses aux autorités
- Développer une culture d'amélioration continue et de maturité GMP

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 04 Déc. 2026

 Distanciel

 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>

Document généré le 25/10/2026 — Réf : QLA356
INNOV MAROC — Tous droits réservés