CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/gestion-des-deviations-capa-et-revue-qualite-produit-pqr-efficacite-operationnelle

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM278

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

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.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

CPFI Formation

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

CPFI Formation

- 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
15 au 24 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 21 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 16 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 11 Août 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM278
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation