CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Sérialisation et Traçabilité Pharmaceutique : Conformité et Opérations

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/serialisation-et-tracabilite-pharmaceutique-conformite-et-operations

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM286

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de la sérialisation et de la traçabilité des produits pharmaceutiques.
- Maîtriser les exigences réglementaires internationales et les standards GS1 applicables au secteur pharmaceutique.
- Concevoir et déployer un système de sérialisation conforme aux bonnes pratiques de fabrication.
- Assurer la traçabilité complète des médicaments depuis la production jusqu'au patient.
- Intégrer les technologies de codification, de vision industrielle et de gestion des données de sérialisation.
- Gérer efficacement l'agrégation, les flux logistiques, les retours et les rappels de produits.
- Réaliser des audits, gérer les non-conformités et assurer la conformité des systèmes informatisés.
- Renforcer la lutte contre la contrefaçon et sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.
- Exploiter les outils numériques pour améliorer la visibilité, la traçabilité et la performance des opérations.
- Développer une expertise permettant de piloter des projets de sérialisation et de traçabilité conformes aux exigences réglementaires internationales et aux meilleures pratiques de l'industrie pharmaceutique.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Pharmaciens industriels
- Responsables de production pharmaceutique
- Responsables de conditionnement
- Responsables Supply Chain et Logistique
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Systèmes Informatisés (CSV)
- Ingénieurs procédés et industrialisation
- Grossistes-répartiteurs et distributeurs pharmaceutiques
- Fabricants de médicaments, façonniers, fabricants de dispositifs médicaux et entreprises de la chaîne logistique pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la production, le conditionnement, la distribution, la conformité réglementaire ou la transformation digitale des produits pharmaceutiques souhaitant maîtriser les systèmes de sérialisation et de traçabilité.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA SÉRIALISATION ET DE LA TRAÇABILITÉ PHARMACEUTIQUE

- Principes de la sérialisation des médicaments
- Enjeux de la traçabilité dans l'industrie pharmaceutique
- Lutte contre la contrefaçon et protection des patients

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMES INTERNATIONALES

- Exigences GS1, GMP/BPF, GAMP 5 et PIC/S
- Présentation des réglementations EU FMD, US DSCSA et exigences africaines
- Responsabilités des fabricants, distributeurs et pharmacies

3 / IDENTIFICATION UNIQUE ET CODIFICATION DES PRODUITS

- GTIN, DataMatrix 2D, numéros de série et codes de lot
- Gestion des dates de péremption et des identifiants uniques
- Standards GS1 et échanges de données

4 / PROCESSUS DE SÉRIALISATION EN PRODUCTION

- Intégration de la sérialisation sur les lignes de conditionnement
- Impression, vision industrielle et contrôle qualité
- Gestion des exceptions et des rejets

CPFI Formation

5 / AGRÉGATION ET TRAÇABILITÉ LOGISTIQUE

- Agrégation primaire, secondaire et tertiaire
- Traçabilité des unités, cartons et palettes
- Suivi des flux tout au long de la chaîne logistique

6 / SYSTÈMES D'INFORMATION ET DIGITALISATION

- Logiciels de gestion de la sérialisation (Level 1 à Level 5)
- Interfaces ERP, MES, WMS et systèmes de traçabilité
- Cybersécurité et intégrité des données

7 / CONTRÔLE, AUDIT ET CONFORMITÉ

- Validation des systèmes informatisés
- Audit des processus de sérialisation
- Documentation, CAPA et gestion des non-conformités

8 / GESTION DES RETOURS, RAPPELS ET INVESTIGATIONS

- Procédures de rappel de lots
- Vérification de l'authenticité des médicaments
- Gestion des incidents qualité et investigations

9 / BONNES PRATIQUES OPÉRATIONNELLES

- Coordination entre production, qualité et supply chain
- Gestion des fournisseurs et partenaires logistiques
- Indicateurs de performance (KPI) et amélioration continue

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN ŒUVRE D'UN PROJET DE SÉRIALISATION

- Analyse de projets réels de sérialisation pharmaceutique
- Élaboration d'un plan de déploiement conforme aux exigences réglementaires

CPFI Formation

- Construction d'une feuille de route intégrant conformité, digitalisation, qualité et performance opérationnelle

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

15 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca
27 Sep. au 01 Oct. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés