Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser le Contrôle Qualité des Médicaments : Normes, Réglementation et Conformité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-le-controle-qualite-des-medicaments-normes-reglementation-et-conformite

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM71

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences réglementaires nationales et internationales pour le contrôle qualité des médicaments
- Maîtriser les techniques analytiques physico-chimiques et microbiologiques
- Savoir valider et documenter les méthodes analytiques selon les normes
- Identifier et gérer les non-conformités en laboratoire
- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire et d’assurance qualité
- Être capable de préparer et passer des audits qualité internes
- Développer des compétences pratiques à travers des études de cas réelles

POUR QUI ?

- Techniciens et analystes en laboratoire pharmaceutique
- Responsables qualité et assurance qualité
- Chargés de production souhaitant comprendre les exigences QC
- Toute personne souhaitant se spécialiser dans le contrôle qualité des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la réglementation pharmaceutique

- Présentation des principales autorités et réglementations (FDA, EMA, ANSM)
- Rôle de la pharmacopée et des normes ISO dans le contrôle qualité
- Principes de bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP)

2 / Fondamentaux du contrôle qualité

- Définition et objectifs du contrôle qualité des médicaments
- Méthodes analytiques de base utilisées en laboratoire
- Importance de la traçabilité et de la documentation

3 / Techniques analytiques physico-chimiques

- Chromatographie (HPLC, GC)
- Spectroscopie UV-Vis, IR et RMN
- Titrimétrie et méthodes gravimétriques

4 / Contrôle microbiologique

- Techniques de détection des contaminants microbiens
- Tests de stérilité et endotoxines
- Bonnes pratiques de laboratoire microbiologique

CPFI Formation

5 / Validation des méthodes analytiques

- Principes de validation selon ICH et BPF
- Paramètres de performance : exactitude, précision, robustesse
- Documentation et rapports de validation

6 / Gestion des non-conformités et investigations

- Identification et classification des écarts qualité
- Actions correctives et préventives (CAPA)
- Communication et reporting aux autorités

7 / Assurance qualité et audits internes

- Rôle de l’assurance qualité dans le contrôle
- Préparation et déroulement d’audits internes
- Suivi des plans d’action et indicateurs qualité

8 / Bonnes pratiques de laboratoire

- Sécurité et hygiène en laboratoire pharmaceutique
- Gestion des échantillons et conservation
- Maitrise des équipements et étalonnages

9 / Documentation et traçabilité

- Tenue des cahiers de laboratoire et rapports
- Archivage électronique et papier
- Respect des exigences réglementaires

10 / Cas pratiques et études de conformité

- Analyse d’exemples réels de lots pharmaceutiques
- Identification d’écarts et propositions de correctifs

CPFI Formation

- Discussion interactive et retour d’expérience

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

30 Nov. au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 04 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Juil. 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