

Assurance Qualité Exploitant : Maîtrisez les bases GMP et sécurisez votre système qualité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/assurance-qualite-exploitant-maitrisez-les-bases-gmp-et-securisez-votre-systeme-qualite

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM137

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les bases de l’Assurance Qualité en tant qu’exploitant
- Maîtriser les exigences réglementaires GMP
- Savoir gérer les déviations et non-conformités
- Mettre en place un système qualité efficace (SMQ)
- Gérer les changements et risques qualité
- Assurer la conformité lors des inspections
- Améliorer la performance du système qualité
- Développer une culture qualité durable

POUR QUI ?

- Responsables qualité et Assurance Qualité
- Pharmaciens exploitants
- Chargés qualité et compliance
- Responsables production et distribution
- Professionnels de l’industrie pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la gestion de la qualité chez un exploitant

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à l’Assurance Qualité

- Définition et principes de l’Assurance Qualité
- Rôle dans l’industrie pharmaceutique
- Différence entre qualité produit et système qualité

2 / Cadre réglementaire et exigences GMP

- Bonnes pratiques de fabrication (GMP)
- Exigences réglementaires applicables aux exploitants
- Inspection et conformité réglementaire

3 / Système de management de la qualité (SMQ)

- Organisation du SMQ chez l’exploitant
- Processus qualité et documentation
- Rôle des procédures et instructions

4 / Gestion des déviations et non-conformités

- Identification et classification des déviations
- Analyse des causes racines
- Mise en place des actions correctives (CAPA)

CPFI Formation

5 / Gestion des changements (Change Control)

- Processus de gestion des modifications
- Évaluation des impacts qualité et réglementaires
- Validation des changements

6 / Gestion des réclamations et rappels de lots

- Traitement des réclamations clients
- Processus de rappel produit
- Traçabilité et communication avec les autorités

7 / Audits qualité et inspections

- Types d’audits internes et externes
- Préparation aux inspections réglementaires
- Gestion des écarts d’audit

8 / Amélioration continue du système qualité

- Indicateurs de performance qualité (KPI)
- Revue qualité périodique
- Culture qualité et amélioration continue

CPFI Formation

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

22 au 25 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation