Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Assurance Qualité exploitant : Maîtrisez les risques et sécurisez vos interfaces avec les fabricants (PRPRI)

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/assurance-qualite-exploitant-maitrisez-les-risques-et-securisez-vos-interfaces-avec-les-fabricants-prpri

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM138

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre l’organisation qualité entre exploitant et fabricant
- Maîtriser les principes d’analyse de risques (ICH Q9)
- Identifier les interfaces critiques entre PR/PRI et AQ exploitant
- Gérer les risques liés à la sous-traitance pharmaceutique
- Améliorer la communication qualité entre partenaires
- Piloter les déviations, CAPA et change control
- Renforcer la conformité réglementaire des activités externalisées
- Mettre en place un système d’audit et de surveillance efficace
- Optimiser la performance qualité globale du site
- Développer une approche intégrée de la gestion des risques

POUR QUI ?

- Responsables assurance qualité exploitant
- Responsables qualité fabricant (PR / PRI)
- Pharmaciens responsables et responsables techniques
- Responsables production et sous-traitance
- Responsables conformité et audit interne
- Professionnels de l’industrie pharmaceutique impliqués dans la qualité et la supply chain

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à l’analyse de risques en assurance qualité

- Définition et enjeux de l’analyse de risques
- Importance dans l’industrie pharmaceutique
- Lien avec la maîtrise de la qualité produit

2 / Organisation qualité d’un site exploitant

- Rôle et responsabilités de l’exploitant
- Interaction avec les fabricants et sous-traitants
- Système qualité global

3 / Rôle de l’AQ fabricant (PR/PRI)

- Définition du Pharmacien Responsable (PR)
- Rôle du Pharmacien Responsable Intérimaire (PRI)
- Responsabilités en production et libération

4 / Interfaces entre exploitant et fabricant

- Répartition des responsabilités qualité
- Gestion des flux d’information
- Communication et coordination qualité

CPFI Formation

5 / Identification et évaluation des risques qualité

- Méthodologie d’analyse de risques (ICH Q9)
- Identification des points critiques
- Évaluation de la criticité

6 / Gestion des risques liés à la fabrication externalisée

- Sous-traitance et gestion des prestataires
- Qualification des fournisseurs
- Surveillance continue des fabricants

7 / Gestion des déviations et non-conformités

- Traitement des écarts qualité
- Investigation et analyse des causes
- Mise en place des CAPA

8 / Change control et impact qualité

- Gestion des changements chez fabricant et exploitant
- Évaluation des impacts réglementaires et qualité
- Validation des modifications

9 / Audits qualité et oversight fabricant

- Planification des audits fournisseurs
- Suivi des actions correctives
- Évaluation de la performance qualité

10 / Amélioration continue et conformité globale

- Indicateurs qualité et performance
- Revue qualité périodique

CPFI Formation

- Optimisation des interfaces exploitant-fabricant

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

04 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 20 Août 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