Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Déviations pharmaceutiques : Maîtrisez votre système qualité et sécurisez la conformité GMP

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/deviations-pharmaceutiques-maitrisez-votre-systeme-qualite-et-securisez-la-conformite-gmp

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM147

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le système de gestion des déviations pharmaceutiques
- Identifier et classifier les déviations qualité
- Maîtriser les méthodes d’analyse des causes racines
- Mettre en œuvre des CAPA efficaces
- Évaluer l’impact des déviations sur la qualité produit
- Respecter les exigences GMP et réglementaires
- Optimiser le système qualité pharmaceutique
- Réduire les non-conformités récurrentes

POUR QUI ?

- Responsables qualité pharmaceutique
- Ingénieurs qualité et assurance qualité (QA)
- Techniciens qualité et production
- Responsables production et fabrication
- Responsables conformité GMP
- Toute personne impliquée dans le système qualité pharmaceutique

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au système de déviations pharmaceutiques

- Définition d’une déviation qualité
- Importance dans le système qualité pharmaceutique (GMP)
- Impact sur la conformité et la sécurité produit

2 / Cadre réglementaire et exigences GMP

- Référentiels ICH Q7, EU GMP
- Exigences des autorités de santé
- Lien avec le système qualité pharmaceutique

3 / Typologie des déviations

- Déviations mineures, majeures et critiques
- Déviations produit, process et système
- Exemples en industrie pharmaceutique

4 / Détection et enregistrement des déviations

- Identification des écarts qualité
- Système de déclaration interne
- Traçabilité et documentation

CPFI Formation

5 / Analyse des causes racines

- Méthodes d’investigation (5 Why, Ishikawa)
- Analyse systémique des écarts
- Identification des facteurs contributifs

6 / Gestion des actions correctives et préventives (CAPA)

- Mise en place des actions correctives
- Plan d’actions préventives
- Suivi et efficacité des actions

7 / Évaluation de l’impact qualité et réglementaire

- Analyse de risque des déviations
- Impact sur les produits et les lots
- Décisions de libération ou blocage

8 / Optimisation et amélioration du système de déviations

- Indicateurs de performance (KPI)
- Réduction des récurrences
- Digitalisation 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

08 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
23 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 13 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