

Validation des procédés pharmaceutiques : maîtrisez la conformité GMP et la performance industrielle

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/validation-des-procedes-pharmaceutiques-maitrisez-la-conformite-gmp-et-la-performance-industrielle

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM185

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes de validation des procédés pharmaceutiques
- Maîtriser les exigences réglementaires GMP/BPF
- Identifier les paramètres critiques de fabrication
- Élaborer et appliquer des protocoles de validation
- Réaliser des qualifications IQ, OQ et PQ
- Assurer la conformité des procédés de production
- Mettre en place une stratégie de surveillance continue
- Gérer les changements et revalidations industrielles
- Développer une expertise en assurance qualité pharmaceutique

POUR QUI ?

- Responsables production pharmaceutique
- Responsables assurance qualité
- Ingénieurs procédés et industrialisation
- Techniciens validation et qualification
- Pharmaciens industriels
- Responsables contrôle qualité
- Toute personne impliquée dans la fabrication et la validation des procédés pharmaceutiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la validation des procédés pharmaceutiques

- Principes fondamentaux de la validation
- Exigences réglementaires GMP/BPF
- Importance de la validation dans l’assurance qualité

2 / Cycle de vie des procédés de fabrication

- Développement et transfert industriel
- Qualification des procédés
- Surveillance continue des performances

3 / Analyse des risques appliquée aux procédés

- Identification des paramètres critiques
- Méthodes AMDEC et gestion des risques
- Évaluation des impacts qualité

4 / Qualification des équipements et utilités

- Qualification IQ, OQ et PQ
- Validation des équipements de production
- Contrôle des utilités critiques

CPFI Formation

5 / Validation des procédés de fabrication

- Élaboration des protocoles de validation
- Validation prospective, concurrente et rétrospective
- Critères d’acceptation des procédés

6 / Contrôle en cours de fabrication

- Surveillance des paramètres critiques
- Contrôles IPC (In Process Control)
- Gestion des dérives de production

7 / Documentation et conformité réglementaire

- Rédaction des rapports de validation
- Gestion documentaire GMP
- Préparation aux audits et inspections

8 / Revalidation et amélioration continue

- Gestion des changements (Change Control)
- Revalidation périodique des procédés
- Optimisation des performances industrielles

9 / Études de cas et applications industrielles

- Validation de procédés pharmaceutiques réels
- Analyse des écarts et non-conformités
- Mise en œuvre des bonnes pratiques industrielles

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

02 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
25 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 24 Sep. 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