

Bonnes Pratiques de Fabrication (BPFGMP) Pharmaceutiques

Lien : https://afrique-formation.com/formation/bonnes-pratiques-de-fabrication-bpfgmp-pharmaceutiques

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN110

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences fondamentales des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP).
- Maîtriser les référentiels internationaux applicables à l'industrie pharmaceutique.
- Concevoir et mettre en œuvre un système de management de la qualité conforme aux exigences réglementaires.
- Garantir la qualification des installations, équipements et procédés de fabrication.
- Renforcer la maîtrise des matières premières, des fournisseurs et de la traçabilité.
- Développer les compétences en contrôle qualité et en intégrité des données.
- Mettre en œuvre une démarche efficace de gestion des risques qualité, des déviations et des CAPA.
- Préparer efficacement les inspections réglementaires et les audits qualité.
- Promouvoir une culture qualité, de conformité et d'amélioration continue.
- Développer une expertise opérationnelle permettant de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques fabriqués selon les standards internationaux.

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- Responsables Assurance Qualité (QA) et Contrôle Qualité (QC)
- Responsables de production pharmaceutique
- Responsables validation et qualification
- Responsables affaires réglementaires
- Auditeurs qualité et inspecteurs pharmaceutiques
- Responsables Supply Chain et achats pharmaceutiques
- Ingénieurs procédés et maintenance industrielle
- Responsables HSE et gestion des risques
- Autorités nationales de réglementation pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la fabrication, le contrôle, la validation, la distribution ou l'inspection des médicaments et produits pharmaceutiques selon les exigences des BPF/GMP.

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF/GMP)

- Principes et objectifs des BPF/GMP
- Référentiels internationaux : OMS, PIC/S, EMA, FDA et ICH
- Culture qualité et responsabilités du personnel

2 / SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

- Organisation du système qualité
- Gestion documentaire et maîtrise des enregistrements
- Gestion des changements (Change Control)

3 / LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET ENVIRONNEMENT DE FABRICATION

- Qualification des installations et des équipements
- Maintenance, étalonnage et nettoyage
- Contrôle environnemental et maîtrise des contaminations

4 / FABRICATION, VALIDATION ET MAÎTRISE DES PROCÉDÉS

- Validation des procédés de fabrication
- Qualification des procédés et validation continue
- Validation du nettoyage et des méthodes analytiques

Afrique Formation

5 / GESTION DES MATIÈRES PREMIÈRES ET DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

- Qualification des fournisseurs
- Réception, stockage et traçabilité des matières
- Gestion des excipients, principes actifs et emballages

6 / CONTRÔLE QUALITÉ ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES

- Contrôle des matières premières, produits intermédiaires et finis
- Intégrité des données (ALCOA+)
- Gestion des résultats hors spécifications (OOS) et hors tendance (OOT)

7 / GESTION DES RISQUES QUALITÉ ET DÉVIATIONS

- Quality Risk Management (ICH Q9)
- Gestion des déviations, CAPA et investigations
- Amélioration continue des performances qualité

8 / INSPECTIONS, AUDITS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Préparation aux inspections des autorités sanitaires
- Audits internes et audits fournisseurs
- Gestion des observations et plans d'actions correctives

9 / HYGIÈNE, SÉCURITÉ ET CULTURE QUALITÉ

- Hygiène du personnel et bonnes pratiques comportementales
- Sécurité des opérations pharmaceutiques
- Développement d'une culture qualité durable

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTÈME BPF/GMP

- Analyse de cas réels de non-conformité et d'inspection
- Élaboration d'un plan de conformité BPF/GMP

Afrique Formation

- Construction d'une feuille de route pour l'amélioration continue et l'excellence opérationnelle

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

25 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 10 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Afrique Formation

Réservation & Renseignements

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

Afrique Formation — Tous droits réservés