



Entreprises extérieures en environnement GMP : maîtrisez les risques qualité et sécurisez votre conformité

Lien :

<https://afrique-formation.com/formation/entreprises-exterieures-en-environnement-gmp-maitrise-z-les-risques-qualite-et-securisez-votre-conformite>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
SAN50

 CATÉGORIE
**Qualité, Conformité et
Industrie
Pharmaceutique**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les exigences GMP applicables aux entreprises extérieures
- ✓ Identifier et évaluer les risques qualité liés à la sous-traitance
- ✓ Mettre en place un processus efficace de qualification des prestataires
- ✓ Définir les responsabilités contractuelles et qualité
- ✓ Assurer la conformité des interventions en environnement GMP
- ✓ Contrôler et surveiller les prestations réalisées
- ✓ Gérer les déviations, changements et non-conformités
- ✓ Réaliser des audits fournisseurs et sous-traitants
- ✓ Renforcer la maîtrise des risques qualité et réglementaires
- ✓ Garantir la conformité lors des inspections et audits externes

👥 POUR QUI ?

- ✓ Responsables Assurance Qualité (AQ)
- ✓ Responsables Contrôle Qualité (CQ)
- ✓ Responsables production pharmaceutique
- ✓ Responsables maintenance et ingénierie
- ✓ Responsables validation et qualification
- ✓ Responsables achats et gestion des fournisseurs
- ✓ Auditeurs qualité et conformité GMP
- ✓ Chefs de projet en industrie pharmaceutique
- ✓ Prestataires intervenant en environnement GMP
- ✓ Toute personne impliquée dans la gestion des sous-traitants et prestataires en industrie réglementée



Programme détaillé

1 / Introduction aux exigences GMP et aux entreprises extérieures

- Principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP)
- Rôle des prestataires et sous-traitants
- Enjeux qualité et réglementaires

2 / Identification des risques liés aux entreprises extérieures

- Analyse des activités sous-traitées
- Cartographie des risques qualité
- Évaluation de l'impact sur les produits

3 / Qualification et sélection des prestataires

- Critères de sélection
- Évaluation des compétences techniques
- Vérification de la conformité réglementaire

4 / Gestion contractuelle et responsabilités

- Contrats qualité et accords techniques
- Répartition des responsabilités
- Exigences documentaires

5 / Formation et habilitation des intervenants externes

- Sensibilisation aux GMP
- Règles d'accès aux zones contrôlées
- Gestion des habilitations

6 / Maîtrise des interventions en environnement GMP

- Planification des travaux et prestations
- Gestion des accès et autorisations
- Surveillance des interventions

7 / Contrôle qualité et suivi des prestations

- Vérification des activités réalisées
- Contrôle des livrables
- Gestion des écarts et anomalies

8 / Gestion des changements et des déviations

- Processus de change control
- Gestion des non-conformités
- Actions correctives et préventives (CAPA)

9 / Audits et évaluation des prestataires

- Audits fournisseurs et sous-traitants
- Indicateurs de performance qualité
- Plans d'amélioration

10 / Amélioration continue et conformité réglementaire

- Revues périodiques des prestataires
- Renforcement du système qualité

- Préparation aux inspections réglementaires

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

 03 au 07 Août 2026

 Présentiel -

 05 au 09 Oct. 2026

 Présentiel -

 30 Nov. au 04 Déc. 2026

 Présentiel -

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

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@afrique-formation.com

 Web : <https://www.afrique-formation.com>