

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

Lien : https://afrique-formation.com/formation/entreprises-exterieures-en-environnement-gmp-maitrisez-les-risques-qualite-et-securisez-votre-conformite

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN50

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 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

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



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

Afrique Formation

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

Afrique Formation

- 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

30 Nov. au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 04 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Juil. 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@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation

Afrique Formation — Tous droits réservés