

Gestion des Déviations, CAPA et Revue Qualité Produit (PQR) : Efficacité Opérationnelle

Lien : https://innov-maroc.com/formation/gestion-des-deviations-capa-et-revue-qualite-produit-pqr-efficacite-operationnelle

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM278

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

INNOV MAROC

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences réglementaires applicables aux déviations, CAPA et Revue Qualité Produit.
- Mettre en œuvre un processus structuré de gestion des déviations conforme aux BPF/GMP.
- Maîtriser les techniques d'investigation et d'analyse des causes racines.
- Élaborer des plans d'actions correctives et préventives efficaces et adaptés au niveau de risque.
- Évaluer l'efficacité des CAPA et assurer leur suivi jusqu'à leur clôture.
- Réaliser une Revue Qualité Produit (PQR/APR) conforme aux exigences réglementaires.
- Définir et suivre des indicateurs de performance qualité pour piloter l'amélioration continue.
- Exploiter les solutions numériques (eQMS) pour optimiser la gestion documentaire et les workflows qualité.
- Préparer efficacement les inspections réglementaires et les audits qualité.
- Développer une expertise permettant d'améliorer durablement la performance du système qualité pharmaceutique, de renforcer la conformité réglementaire et de réduire les risques opérationnels.

👥 POUR QUI ?

- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Pharmaciens industriels
- Responsables Production pharmaceutique
- Responsables Qualification et Validation
- Responsables Affaires Réglementaires
- Auditeurs internes et auditeurs GMP
- Ingénieurs qualité et amélioration continue
- Responsables Compliance et Système Qualité
- Consultants en qualité pharmaceutique
- Fabricants de médicaments, de principes actifs (API) et entreprises biopharmaceutiques
- Toute personne impliquée dans la gestion des déviations, des CAPA, de la Revue Qualité Produit (PQR/APR), des audits qualité ou de la conformité réglementaire souhaitant renforcer ses compétences en excellence opérationnelle et en management de la qualité pharmaceutique.

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DU SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

- Principes des BPF/GMP et du Pharmaceutical Quality System (PQS)
- Rôle des déviations, CAPA et PQR dans l'amélioration continue
- Cycle de vie des processus qualité

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET EXIGENCES INTERNATIONALES

- Exigences des EU GMP, FDA, PIC/S et OMS
- Référentiels ICH Q9, ICH Q10 et ICH Q12
- Attentes des autorités lors des inspections

3 / GESTION DES DÉVIATIONS

- Identification, déclaration et classification des déviations
- Déviations mineures, majeures et critiques
- Workflow de gestion et documentation

4 / TECHNIQUES D'INVESTIGATION ET ANALYSE DES CAUSES RACINES

- Méthodes 5 Pourquoi, Ishikawa, FMEA et Arbre des causes
- Collecte et analyse des preuves
- Détermination des causes racines et facteurs contributifs

INNOV MAROC

5 / MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES (CAPA)

- Élaboration des plans CAPA
- Priorisation selon le niveau de risque
- Validation, mise en œuvre et suivi des actions

6 / ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DES CAPA

- Définition des critères d'efficacité
- Vérification post-implémentation
- Clôture des CAPA et amélioration continue

7 / REVUE QUALITÉ PRODUIT (PQR/APR)

- Objectifs et exigences réglementaires
- Collecte et consolidation des données qualité
- Analyse des tendances et des performances produits

8 / INDICATEURS DE PERFORMANCE ET MANAGEMENT PAR LES KPI

- Définition des indicateurs qualité
- Tableaux de bord et reporting
- Analyse statistique des déviations, CAPA et PQR

9 / DIGITALISATION DU SYSTÈME QUALITÉ

- eQMS et gestion électronique des déviations et CAPA
- Workflow digital, signatures électroniques et Data Integrity (ALCOA+)
- Exploitation des données pour l'amélioration continue

10 / PRÉPARATION AUX INSPECTIONS ET AUDITS

- Revue documentaire et traçabilité
- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales

INNOV MAROC

- Gestion des observations et des plans de remédiation

11 / ÉTUDES DE CAS ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Analyse de déviations critiques et de CAPA complexes
- Élaboration d'un PQR conforme aux exigences GMP
- Benchmark des meilleures pratiques industrielles

12 / ATELIER PRATIQUE : CONSTRUCTION D'UN SYSTÈME QUALITÉ PERFORMANT

- Réalisation d'une investigation complète
- Élaboration d'un plan CAPA et d'une Revue Qualité Produit
- Construction d'une feuille de route intégrant gestion des risques, digitalisation, KPI, conformité réglementaire et amélioration continue

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

15 au 24 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 21 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 16 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 11 Août 2027	Présentiel - Casablanca
27 Sep. au 06 Oct. 2027	Présentiel - Casablanca

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

INOV MAROC

Réservation & Renseignements

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

INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC