

BPFGMP avancé pour l'industrie pharmaceutique et biotech

Lien :
https://innov-maroc.com/formation/bpfgmp-avance-pour-lindustrie-pharmaceutique-et-biotech

DURÉE
10 jours (70h)

RÉFÉRENCE
QLA356

CATÉGORIE
QHSE, Lean et Audit

INNOV MAROC

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Approfondir les principes et exigences des BPF/GMP applicables à l’industrie pharmaceutique et biotech.
- Renforcer la maîtrise d’un Pharmaceutical Quality System (PQS).
- Identifier et évaluer les risques qualité selon une approche structurée de Quality Risk Management.
- Optimiser la gestion documentaire et la traçabilité des activités GMP.
- Garantir l’intégrité des données selon les principes ALCOA+.
- Maîtriser les exigences GMP relatives aux opérations de production.
- Prévenir les contaminations, contaminations croisées et risques microbiologiques.
- Renforcer la maîtrise des activités de contrôle qualité et des investigations analytiques.
- Structurer les démarches de qualification et de validation.
- Analyser efficacement les déviations et mettre en œuvre des CAPA pertinentes.
- Maîtriser les processus de Change Control et évaluer leurs impacts qualité.
- Renforcer la conformité des systèmes informatisés et la gouvernance des données GMP.
- Évaluer et maîtriser les risques liés aux fournisseurs et sous-traitants.
- Intégrer les spécificités des procédés et produits biotechnologiques dans le système GMP.
- Préparer efficacement les inspections réglementaires et développer une démarche d’amélioration continue.

INNOV MAROC

POUR QUI ?

- Directeurs et responsables qualité pharmaceutique
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables production pharmaceutique
- Responsables GMP et conformité réglementaire
- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs et responsables procédés pharmaceutiques
- Ingénieurs et responsables biotechnologie
- Responsables validation et qualification
- Responsables microbiologie et contrôle environnemental
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables intégrité des données et systèmes informatisés
- Responsables qualification des fournisseurs et achats pharmaceutiques
- Auditeurs GMP et inspecteurs qualité internes
- Consultants en qualité pharmaceutique et conformité réglementaire
- Chefs de projets industriels pharmaceutiques et biotech

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / Maîtriser les fondamentaux avancés des BPF/GMP

- Approfondir les principes de maîtrise de la qualité pharmaceutique
- Identifier les exigences BPF/GMP applicables aux activités pharmaceutiques et biotech
- Intégrer les exigences GMP dans les processus opérationnels et décisionnels

2 / Déployer un système qualité pharmaceutique robuste

- Structurer un Pharmaceutical Quality System (PQS)
- Définir les responsabilités, autorités et processus qualité
- Assurer la cohérence entre qualité, production, contrôle et affaires réglementaires

3 / Maîtriser la gestion des risques qualité

- Identifier et évaluer les risques affectant la qualité des produits
- Appliquer les principes de Quality Risk Management (QRM)
- Prioriser les actions selon la criticité et l’impact patient

4 / Maîtriser les systèmes documentaires GMP

- Structurer les procédures, instructions, dossiers et enregistrements GMP
- Garantir l’intégrité, la traçabilité et la disponibilité des données
- Maîtriser les processus de création, révision, approbation et archivage

INNOV MAROC

5 / Garantir l’intégrité des données pharmaceutiques

- Comprendre les principes ALCOA+ appliqués aux données GMP
- Identifier les risques liés aux données papier et électroniques
- Mettre en place des contrôles assurant l’exactitude, la fiabilité et la traçabilité des données

6 / Maîtriser les opérations de production GMP

- Contrôler les étapes critiques des procédés de fabrication
- Prévenir les contaminations croisées, mélanges et erreurs de production
- Renforcer la maîtrise des flux, équipements, locaux et opérations

7 / Maîtriser les environnements aseptiques et la prévention de la contamination

- Contrôler les zones propres et les environnements à atmosphère maîtrisée
- Prévenir les contaminations microbiologiques et particulaires
- Intégrer les stratégies de maîtrise de la contamination dans les procédés aseptiques

8 / Maîtriser le contrôle qualité et les activités analytiques

- Renforcer la maîtrise des laboratoires et méthodes analytiques
- Gérer les résultats hors spécifications et hors tendances
- Assurer la qualification, validation et fiabilité des méthodes analytiques

9 / Piloter la qualification et la validation

- Structurer les stratégies de qualification des locaux, équipements et utilités
- Maîtriser la validation des procédés, nettoyages et méthodes
- Documenter les protocoles, résultats, écarts et rapports de validation

10 / Gérer les déviations, CAPA et changements

- Investiguer les déviations et identifier les causes racines
- Définir des actions correctives et préventives efficaces

INNOV MAROC

- Maîtriser les changements à travers une démarche structurée de Change Control

11 / Maîtriser les systèmes informatisés et la conformité numérique

- Identifier les exigences GMP applicables aux systèmes informatisés
- Maîtriser la validation des systèmes et la gestion des accès
- Prévenir les risques liés à l'intégrité et à la sécurité des données

12 / Gérer les fournisseurs et la chaîne d'approvisionnement GMP

- Évaluer et qualifier les fournisseurs et sous-traitants critiques
- Définir les exigences qualité applicables aux partenaires
- Surveiller les performances fournisseurs et gérer les risques associés

13 / Maîtriser les activités biotech et produits biologiques

- Identifier les spécificités GMP des procédés biologiques et biotechnologiques
- Maîtriser les risques liés aux matières biologiques, cultures cellulaires et procédés sensibles
- Adapter les stratégies de contrôle aux caractéristiques des produits biologiques

14 / Préparer les inspections et piloter l'excellence GMP

- Préparer les équipes et systèmes aux inspections réglementaires
- Gérer les observations, plans d'actions et réponses aux autorités
- Développer une culture d'amélioration continue et de maturité GMP

INNOV MAROC

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

08 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca
20 Sep. au 01 Oct. 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@innov-maroc.com
Web : https//www.innov-maroc.com

INNOV MAROC — Tous droits réservés