

Fiche Technique: formation qualité pharmaceutique

Cette formation opérationnelle renforce la maîtrise des BPF/GMP, de l'ICH Q9 et de la Data Integrity pour sécuriser les processus, les inspections et les libérations de lots.

Objectifs de la formation

- Sécuriser les processus, réussir les inspections et fiabiliser les libérations de lots sans surcoût ni stress.
- Maîtriser les BPF/GMP, les exigences ICH et la Data Integrity dans des contextes opérationnels réels.
- Réduire les écarts, accélérer le traitement des déviations et normaliser les pratiques sur site.
- Construire des preuves de conformité documentaires robustes, traçables et irréfutables.
- Outiller les équipes de check-lists, trames et livrables immédiatement réutilisables.

Population cible

- Responsables qualité et responsables Assurance Qualité (AQ).
- Techniciens de production, opérateurs et superviseurs de laboratoire.
- Personnel de contrôle qualité (QC), maintenance et supply chain.
- Référents de procédés, responsables de site et futurs auditeurs internes.
- Équipes n'ayant pas reçu de mise à jour récente sur les BPF/GMP.

Durée de la formation

Format	Durée	Participants
Inter-entreprises	2 jours intensifs	10 à 12
Intra-entreprise	2 à 4 jours modulables	10 à 12
Classe virtuelle	3 × 3 heures en direct	10 à 12
Parcours expert	5 jours espacés	10 à 12

Programme de la formation

Pédagogie active : alternance d'exposés ciblés, QCM, cas pratiques, mises en situation et audit à blanc.
Chaque participant repart avec une attestation nominative, une synthèse d'acquis et un plan d'action individuel.

Module 1 — Fondamentaux BPF/GMP et culture qualité

- Clarifier les responsabilités BPF et maîtriser la logique GMP, la documentation et la gestion des écarts.
- Fluidifier les interactions AQ / Production / Laboratoire.

Module 2 — Gestion des risques (ICH Q9) et décisions fondées sur les preuves

- Cartographier et prioriser les risques processus par AMDEC et matrice de criticité.
- Justifier les décisions par des données et lier risque, CAPA et tendances.

Module 3 — Validation, qualification et maîtrise documentaire

- Structurer le plan VMP, les qualifications IQ/OQ/PQ et la validation de nettoyage.
- Rédiger des SOP claires et gérer les changements avec revalidation.

Module 4 — Data Integrity et conformité des laboratoires de contrôle

- Appliquer ALCOA+ : droits d'accès, horodatage, audit trail et sauvegardes.
- Sécuriser les données analytiques et traiter les non-conformités aux attentes des autorités.