



Assurance Qualité exploitant : Maîtrisez les risques et sécurisez vos interfaces avec les fabricants (PRPRI)

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/assurance-qualite-exploitant-maitrisez-les-risques-et-securisez-vos-interfaces-avec-les-fabricants-prpri>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM138

 CATÉGORIE
**Qualité et Conformité
Réglementaire**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre l'organisation qualité entre exploitant et fabricant
- ✓ Maîtriser les principes d'analyse de risques (ICH Q9)
- ✓ Identifier les interfaces critiques entre PR/PRI et AQ exploitant
- ✓ Gérer les risques liés à la sous-traitance pharmaceutique
- ✓ Améliorer la communication qualité entre partenaires
- ✓ Piloter les déviations, CAPA et change control
- ✓ Renforcer la conformité réglementaire des activités externalisées
- ✓ Mettre en place un système d'audit et de surveillance efficace
- ✓ Optimiser la performance qualité globale du site
- ✓ Développer une approche intégrée de la gestion des risques

🧩 POUR QUI ?

- ✓ Responsables assurance qualité exploitant
- ✓ Responsables qualité fabricant (PR / PRI)
- ✓ Pharmaciens responsables et responsables techniques
- ✓ Responsables production et sous-traitance
- ✓ Responsables conformité et audit interne
- ✓ Professionnels de l'industrie pharmaceutique impliqués dans la qualité et la supply chain



Programme détaillé

1 / Introduction à l'analyse de risques en assurance qualité

- Définition et enjeux de l'analyse de risques
- Importance dans l'industrie pharmaceutique
- Lien avec la maîtrise de la qualité produit

2 / Organisation qualité d'un site exploitant

- Rôle et responsabilités de l'exploitant
- Interaction avec les fabricants et sous-traitants
- Système qualité global

3 / Rôle de l'AQ fabricant (PR/PRI)

- Définition du Pharmacien Responsable (PR)
- Rôle du Pharmacien Responsable Intérimaire (PRI)
- Responsabilités en production et libération

4 / Interfaces entre exploitant et fabricant

- Répartition des responsabilités qualité
- Gestion des flux d'information
- Communication et coordination qualité

5 / Identification et évaluation des risques qualité

- Méthodologie d'analyse de risques (ICH Q9)
- Identification des points critiques
- Évaluation de la criticité

6 / Gestion des risques liés à la fabrication externalisée

- Sous-traitance et gestion des prestataires
- Qualification des fournisseurs
- Surveillance continue des fabricants

7 / Gestion des déviations et non-conformités

- Traitement des écarts qualité
- Investigation et analyse des causes
- Mise en place des CAPA

8 / Change control et impact qualité

- Gestion des changements chez fabricant et exploitant
- Évaluation des impacts réglementaires et qualité
- Validation des modifications

9 / Audits qualité et oversight fabricant

- Planification des audits fournisseurs
- Suivi des actions correctives
- Évaluation de la performance qualité

10 / Amélioration continue et conformité globale

- Indicateurs qualité et performance
- Revue qualité périodique

- Optimisation des interfaces exploitant-fabricant

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

 24 au 28 Août 2026

 Présentiel -

 19 au 23 Oct. 2026

 Présentiel -

 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>