

Revue Qualité Produit

Lien : https://maroc-performance.com/formation/revue-qualite-produit

DURÉE
2 jours (14h)

RÉFÉRENCE
QLA13

CATÉGORIE
Management de la Qualité et des Processus

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- S’approprier les demandes des différents référentiels et comprendre l’importance de la revue en tant qu’outil de gestion de la qualité
- Identifier les éléments nécessaires à la constitution de dossier et établir une procédure opérationnelle de revue qualité produit
- Analyser l’impact des résultats de la revue sur les processus critiques
- Savoir définir les actions correctives nécessaires

POUR QUI ?

- Responsables qualité, membres de l'assurance qualité, du contrôle qualité et de la production

Maroc Performance



Programme détaillé

1 / Exigences réglementaires

- EU - GMP/ICH Q7A/FDA - 21 CFR

2 / Maîtrise de la qualité spécifiée : les exigences techniques

- Intérêts et position dans le système d’Assurance Qualité

3 / Maîtrise du processus de revue qualité produit

- Procédure
- Principes généraux
- Les différents acteurs et leurs responsabilités
- Organisation de la revue
- Modalités pratiques, collecte et traitement des données
- Contenu de la revue et élaboration du dossier
- Fréquence(s) de la revue
- Modalités de vérification et d’approbation
- Présentations et discussions

4 / Format et modalités de représentation du dossier

- Exigences particulières selon les formes pharmaceutiques
- Compilation des données, difficultés de mise en oeuvre
- Données de production, de contrôle, de stabilité
- Résultats hors spécifications, résultats hors tendance, périodicité de l’analyse

Maroc Performance

- Revue des réclamations, retours, rappels
- Revue des déviations, validations, Change control
- Suivi de l’efficacité des actions correctives et préventives
- Cas particuliers : lots de validation industriels, lots sous-traités
- Impacts sur le processus de libération et rappel des lots

5 / Impacts sur les points de surveillance

- Maîtrise des processus et validations
- Compliance aux dossiers d’enregistrement
- Mise à jour de l’état des lieux
- Audits Groupe et inspections réglementaires
- Impacts sur le traitement
- Des écarts/déviations critiques
- Des réclamations
- Des gestions de crise

6 / Conclusions

- Impacts sur le processus d’amélioration continue
- Outil de gestion de la qualité

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

Maroc Performance

Prochaines dates programmées

01 au 02 Déc. 2026	Distanciel
07 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 10 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 07 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@maroc-performance.com
Web : https//www.maroc-performance.com

Maroc Performance — Tous droits réservés

Maroc Performance