AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



AMDEC en industrie pharmaceutique : maîtrisez l’analyse des risques et la fiabilité des procédés

Lien : https://afrique-formation.com/formation/amdec-en-industrie-pharmaceutique-maitrisez-lanalyse-des-risques-et-la-fiabilite-des-procedes

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
SAN44

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes de la méthode AMDEC
- Identifier et analyser les modes de défaillance en industrie pharmaceutique
- Évaluer la criticité des risques qualité et procédé
- Mettre en place des plans d’actions correctives et préventives
- Intégrer l’AMDEC dans le système qualité pharmaceutique
- Renforcer la maîtrise des risques industriels et réglementaires
- Améliorer la fiabilité des procédés et équipements
- Assurer la conformité aux exigences BPF/GMP
- Développer une culture de gestion proactive des risques

POUR QUI ?

- Ingénieurs qualité pharmaceutique
- Responsables assurance qualité (QA)
- Responsables contrôle qualité (QC)
- Ingénieurs production pharmaceutique
- Techniciens de fabrication
- Auditeurs qualité
- Responsables validation des procédés
- Toute personne impliquée dans la qualité et la production pharmaceutique

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / Introduction à la méthode AMDEC

- Définition de l’AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité)
- Objectifs dans l’industrie pharmaceutique
- Importance dans la gestion des risques qualité

2 / Cadre réglementaire et exigences qualité

- Bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP)
- Normes qualité pharmaceutiques
- Intégration dans les systèmes qualité

3 / Typologie des AMDEC en industrie pharmaceutique

- AMDEC produit
- AMDEC procédé
- AMDEC équipement
- AMDEC système

4 / Identification des modes de défaillance

- Analyse des points critiques
- Sources de défaillances potentielles
- Cartographie des risques

Afrique Formation

5 / Évaluation de la criticité des risques

- Gravité, occurrence et détectabilité
- Calcul de l’indice de criticité (RPN)
- Hiérarchisation des risques

6 / Mise en place des actions correctives et préventives

- Plan d’actions AMDEC
- Réduction des risques
- Suivi de l’efficacité des actions

7 / Intégration de l’AMDEC dans le système qualité

- Lien avec CAPA
- Gestion documentaire
- Traçabilité des analyses

8 / Suivi et mise à jour de l’AMDEC

- Réévaluation périodique
- Gestion des changements
- Amélioration continue

9 / Études de cas en industrie pharmaceutique

- Cas pratiques d’AMDEC procédé
- Analyse de situations réelles
- Retours d’expérience

Afrique Formation

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 27 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
25 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 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@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation — Tous droits réservés