



### Objectifs

- Connaître les exigences réglementaires qualité applicables dans son activité
- Connaître les enjeux et objectifs des GMP
- Développer ou maintenir un niveau critique d'analyse de l'application des règles GMP dans son quotidien

### Profils des stagiaires

- Toute personne intervenant dans le process de production, de contrôle, supply chain et activités support de l'entreprise

### Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Retour d'expériences terrain
- Analyses de situation et écarts d'audit

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de journée

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

**97%**  
de clients satisfaits\*

**96%**  
de clients satisfaits  
de l'animation\*

### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

### Durée et tarif

Intra-entreprise : 0,5 jour | 900 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

### DATES

**Réalisation de la formation sur  
votre site**

Nous contacter pour définir une date

Pour tout handicap, nous consulter.

## 1. Cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique

- GMP et annexes
- Dossier réglementaire
- Code de la Santé Publique

## 2. Principales règles GMP (Good Manufacturing Practices)

Au travers de situations, observations terrain selon les thèmes suivants :

- Gestion du risque qualité et de l'amélioration continue
- Règles d'hygiène et de comportement
- Formation-habilitation
- Locaux/Matériel/Utilités
  - Nettoyage
  - Maintenance/métrieologie
  - Qualification
  - Identification
- Intégrité des données
- Gestion des matières, maîtrise de la contamination croisée
- Validation des procédés
- Maîtrise des activités externalisées