

FORMATION

MAITRISER L'ICHQ10 – SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE PHARMACEUTIQUE

Objectifs :

- Comprendre les enjeux stratégiques de l'ICH Q10 dans l'industrie pharmaceutique
- Mettre en place un Pharmaceutical Quality System (PQS) conforme
- Intégrer efficacement les concepts de risk management (ICH Q9) et quality by design (ICH Q8)
- Piloter la performance qualité et engager une démarche d'amélioration continue
- Adapter leur système documentaire aux exigences réglementaires



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session	2 jours (14 heures)
Mode d'animation	Formation intra-entreprises
Prérequis	Connaissance des BPF/GMP recommandée
Modalité d'évaluation	Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.
Moyen pédagogique	• Illustration par diaporama • Travail et exercices en sous-groupes • Échanges d'expériences • Nombreux exercices et études de cas concrets
Pour qui ?	Responsables qualité, assurance qualité, production, affaires réglementaires, direction
Accessibilité	Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

1^{er} jour :

1. Comprendre les enjeux de l'ICH Q10

- Contexte économique et réglementaire mondial (FDA, EMA, inspections)
- Pourquoi l'ICH Q10 est devenu incontournable
- Introduction au concept de **cycle de vie produit**
- Les fondamentaux de l'amélioration continue (PDCA, Lean qualité)

2. Les fondamentaux du Pharmaceutical Quality System (PQS)

- Nouvelle vision de la qualité : approche systémique et intégrée
- Les 4 piliers de l'ICH Q10 :
 - Process performance & product quality monitoring
 - CAPA
 - Change management
 - Management review
- Rôle clé du leadership et de la direction
- Culture qualité et engagement des équipes
- Satisfaction client
- Prendre en compte les exigences réglementaires

2^{ème} jour :

3. Mettre en place un système qualité conforme et performant

- Approche processus et cartographie des activités
- Alignement stratégique : politique qualité & objectifs
- Le management des risques, liaison avec le Quality Risk Management (ICH Q9)
- Lien avec le Quality by Design (ICH Q8)
- Adaptation du système au cycle de vie produit

4. Repenser le système documentaire

- Structuration du manuel qualité
- Relations clients/fournisseurs internes
- Intérêt des processus, les différentes natures de processus
- Architecture documentaire orientée processus
- Simplification et digitalisation (GED, data integrity)

5. Piloter la performance et améliorer en continu

- Définir et suivre des indicateurs qualité pertinents (KPI)
- Revue de direction efficace et orientée décision
- Gestion des écarts : déviations, CAPA, change control
- Communication dans l'entreprise
- Inspections réglementaires : se préparer efficacement

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS POUR LES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de Paris
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux