# ICH Q10 : SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE (SQP) - MISE EN ŒUVRE PRAGMATIQUE - QR110

L'ICH Q10, après avoir été intégré dans la nouvelle Partie III des GMP Europe, vient de voir ses recommandations intégrées dans le chapitre 1 des GMP Europe en tant qu'exigences.

Depuis quelques années, les instances réglementaires européennes, américaines et japonaises communiquent sur les principes de Management de la Qualité. L'ICH Q10 vient compléter ces communications et renforcer les exigences en termes de Système de Management de la Qualité dans le domaine pharmaceutique. La problématique principale n'étant pas uniquement de savoir ce qu'est un Système de Management de la Qualité ou un système Qualité Pharmaceutique mais surtout de savoir comment le mettre en œuvre sans bouleverser complètement un système déjà en place et tout en continuant de respecter les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication. D'autres textes et normes peuvent aussi aider à se mettre en conformité de façon pragmatique. Il faut aussi gérer les connaissances (Knowledge Management) pour réussir l'amélioration continue.

## OBJECTIFS

- Maîtriserles exigences de l'ICH Q10 aux différentes étapes du cycle de vie du produit.
- Maîtriser les piliers d'un système qualité pharmaceutique selon l'ICH Q10.
- Intégrer les exigences de l'ICH Q10 dans le système qualité existant de façon pragmatique.
- Prendre en compte et intégrer les exigences des autres textes, normes et guides internationaux.
- Définir un processus et mettre en place un pilotage des performances des processus.
- Utiliser le Knowledge Management pour maîtriser les processus.
- Utiliser la gestion des risques qualité pour définir des indicateurs pertinents et efficaces.
- Retenir l'importance de la sensibilisation et de la communication sur le système qualité.
- Utiliser le concept d'amélioration continue pour la qualité produit et l'efficacité du système.

## PROGRAMME

### 1. Les objectifs de l'ICH Q10

Objectifs du module : connaître les objectifs et les bénéfices attendus de l'ICH Q10.

### 2. Les exigences de l'ICH Q10

Objectifs du module : connaître les 4 thèmes de l'ICH Q10. Connaître les exigences de l'ICH Q10.

### 3. Les exigences des autres textes et guides

Objectifs du module : connaître les principaux textes qui apportent des solutions pragmatiques.

### 4. Le SQP selon l'ICH Q10

Objectifs du module : connaître les 4 piliers d'un SQP. Connaître les outils du SQP. Savoir mettre en place un processus d'escalade pour les CAPA.
Savoir gérer les changements.

### 5. L'approche processus, la dynamique PDCA et la vision transversale « client – client »

Objectifs du module : comprendre l'approche Processus et savoir l'utiliser. Connaître la dynamique PDCA. Savoir différencier Fonctions et Processus.

### 6. L'analyse de risque comme outil de diagnostique des procédés, des processus et de la qualité produit

Objectifs du module : connaître les principes de la gestion des risques. Savoir utiliser la gestion des risques pour prendre les bonnes décisions. Savoir mettre en place des indicateurs.

### 7. La direction et la communication

Objectifs du module : savoir mettre en phase responsabilités et ressources. Savoir communiquer sur le Système Qualité. Comprendre l'importance des revues de direction.

### 8. Les étapes pour obtenir un SQP cohérent avec les objectifs de l'ICH Q10, des GMP et de l'entreprise

Objectifs du module : mettre en place un SQP.

Domaines concernés

Cosmétiques

Médicaments

Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Toute personne impliquée dans la mise en oeuvre d'un système qualité pharmaceutique.

Pré-requis

Aucun

Des exemples de manuel qualité, de représentation de processus et de grille d'audit sont fournis aux participants à la formation.

**Les avantages de nos formations**

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : contactez-nous

Accéder au programme complet

*Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com*

*Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.*