

# Le système qualité pharmaceutique (ICH Q10 et chapitre 1 des BPF)

Parcours de formation

Managers

Actualité réglementaire

Classe virtuelle

- Vous saurez évaluer de manière critique votre propre système et/ou optimiser les systèmes en place.
- Vous ferez évoluer votre système pour sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I et III.

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## 2 JOURS

→ 30 septembre 2024 et 01 octobre 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PQS**

## PROGRAMME

### Introduction et généralités

- Finalités de l'activité produit et qualité
- Qualité et efficacité

### Évolution du concept qualité

- La qualité, c'est quoi ?
- Définitions de la qualité, d'un niveau de qualité, d'un référentiel
- Les référentiels imposés ou contractuels, le PQS
- Un système qualité pour qui, pour quoi ?

### Évolution des BPF/GMP/cGMP

- Évolution des BPF : histoire et changements

### Les nouveaux paradigmes ICH et GMP du XXI<sup>ème</sup> siècle

- Concept ICH et BPF
- Management de la qualité

### L'ICH Q10 (Système Qualité Pharmaceutique)

- Le contenu de l'ICH Q10 : le processus ICH
  - Interrelation ICH/BPF
  - Objectifs de l'ICH (système qualité/inspection)
  - Le domaine d'application de l'ICH
- Les leviers ou facilitateurs : le knowledge management, la gestion des risques
- Adaptation au site
- La documentation du SMQ : le manuel qualité
- Responsabilités de la direction : la revue de direction
- La démarche processus : exemples, carte d'identité
- Management par processus et pilotage
- Efficacité du SMQ
- L'amélioration continue
- La maîtrise des activités de sous-traitance

## PROGRAMMATION

30 septembre 2024 et 01 octobre 2024

A distance

## TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis

1350.00 € H.T Industries de santé

1755.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélie TRICARD

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Revoir** les différents référentiels de management de la qualité et plus particulièrement l'ISO 9001 et le système qualité pharmaceutique (ICH Q10/BPF) appliqués aux médicaments et expliquer leurs interrelations.

**Concevoir et renforcer** son système de management de la qualité en utilisant les nouveaux paradigmes ICH dans un objectif partagé d'amélioration continue.

**Intégrer et adapter** les exigences en matière de maîtrise de la qualité au sein de son organisation.

**S'approprier** les démarches, les outils et les méthodes de la gestion au quotidien de la qualité pour mettre en place un système qualité efficace.

## PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables, pharmaciens responsables intérimaires, pharmaciens délégués, personnes qualifiées, membres de l'encadrement des affaires réglementaires, de la qualité et de la production.

## INTERVENANTS

### Patrick TURLIER

Consultant en industrie pharmaceutique avec plus de trente-cinq ans d'expérience dans l'industrie incluant développement puis soustraitance pharmaceutique, coordination entre R&D et production, négociations avec les autorités réglementaires (Europe, USA, Canada). Responsable assurance qualité puis développement technique et réglementaire dans un groupe international. Pharmacien responsable des sites de productions pendant plus de dix ans, incluant la préparation et le suivi des inspections réglementaires France, USA et autres pays (chimie et pharmacie dont produits injectables). Consultant expert pharmaceutique et intervenant formateur pour l'Ifis depuis sept ans dans le domaine des BPF.

## PÉDAGOGIE

Méthode G Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions avec le formateur et implication active des participants. Évaluation des connaissances en continu et en fin de stage, gage d'une validation des compétences et des savoirs acquis. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : avoir une première expérience en assurance qualité.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### PROGRAMMATION

30 septembre 2024 et 01 octobre 2024  
A distance

### € TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis  
1350.00 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.



### PROGRAMMATION

30 septembre 2024 et 01 octobre 2024  
A distance

### € TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis  
1350.00 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls  
salariés.  
Merci de nous contacter.*