

INTÉGRER L'ICH Q10 DANS SON SYSTÈME QUALITÉ



Objectifs

- Comprendre le rôle et la portée de l'ICH Q10
- Identifier les apports concrets par rapport aux GMP et autres guidelines ICH
- Savoir intégrer les concepts clés (cycle de vie, knowledge management, risk management)
- Définir une feuille de route d'intégration adaptée à son entreprise

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
- Questionnaire interactif

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

Le stagiaire doit disposer d'un smartphone

Durée

1,5 jour soit 10,5 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Introduction et contexte réglementaire

- Rappel des bases : GMP, ICH Q8, ICH Q9.
- Positionnement de l'ICH Q10 dans le cycle de vie pharmaceutique
- Bénéfices attendus d'un PQS (Pharmaceutical Quality System) aligné sur ICH Q10

2. Éléments fondamentaux

- Système de gestion de la qualité
- Responsabilités de la Direction
- Gestion des ressources
- Processus du cycle de vie du produit
- Les 2 "facilitateurs"
- Gestion des connaissances
- Gestion des risques qualité

3. Exemples concrets de mise en œuvre

Quiz interactif, échanges sur la maturité des pratiques actuelles

4. Comparaison avec un système qualité existant

5. Analyse des écarts fréquents entre GMP et ICH Q10

6. Cartographie des processus qualité typiques

- CAPA
- Change control
- Déviations
- Audits

7. Comment évaluer le niveau de maturité de son système ?

8. Mise en œuvre dans l'entreprise

9. Conclusion

- Synthèse des points clés
- Partage des bonnes pratiques
- Élaboration d'une feuille de route adaptée aux entreprises représentées