

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

# Nouveauté

### Prérequis

La participation à cet atelier ne demande aucun prérequis

### Durée et tarif

Inter-entreprises : 1,5 jour | 1 000 €  
Intra-entreprise : 1,5 jour | 2 175 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

## DATES

Toutes les dates sont disponibles sur  
notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre 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