



## Le système qualité pharmaceutique ICH Q10

<p><b>Objectifs :</b> A l'issue de cette formation, le participant sera en mesure de comprendre 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. Il pourra 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. Enfin, il s'appropriera les démarches, outils et méthodes de la gestion au quotidien de la qualité pour mettre en place un système qualité efficace.</p>	<p><b>Personnes concernées</b> La formation s'adresse aux pharmaciens et membres de l'encadrement des affaires réglementaires, de la qualité et de la production.</p> <p><b>Pré requis :</b> Aucun.</p>
<p style="text-align: center;"><b>PROGRAMME</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PEDAGOGIE</b></p>
<p><b>Introduction</b> La finalité de l'activité produit et qualité La qualité et l'efficacité</p> <p><b>Qu'est-ce que la qualité ?</b> Les définitions de la qualité, d'un niveau de qualité, d'un référentiel Les référentiels imposés ou contractuels</p> <p><b>L'ICH et le GMP</b> Les concepts ICH et BPF Le management de la qualité Les évolutions</p> <p><b>Le système qualité pharmaceutique</b> Le processus ICH L'interrelation ICH/BPF Les 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 L'adaptation au site La documentation du SMQ : le manuel qualité Les responsabilités de la direction : la revue de direction La démarche processus : exemples, carte d'identité Le management par processus et pilotage L'efficacité du SMQ L'amélioration continue La maîtrise des activités de sous-traitance</p>	<p><b>Le Formateur</b> Expert du système qualité pharmaceutique.</p> <p><b>Méthodes pédagogiques</b> Pédagogie interactive alternant les apports théoriques et les exercices pratiques. Remise d'un support aide-mémoire au participant.</p> <p><b>Modalités d'évaluation</b> Tests de contrôle des connaissances à l'aide de QCM. L'évaluation permet de mesurer le niveau d'atteinte des objectifs opérationnels par l'apprenant. La formation est sanctionnée par une attestation individuelle de fin de formation avec une évaluation des acquis mentionnant le niveau d'acquisition de l'apprenant.</p> <p><b>Accès handicapés</b> Nos formations sont accessibles aux personnes handicapées. Afin de mettre en œuvre toutes les mesures d'accompagnement nécessaires à la formation de la personne en situation de handicap permanent ou temporaire, l'apprenant contacte en amont de la formation le conseiller ProFormalys afin d'être mis en relation avec le Référent Handicap.</p> <p><b>Intra entreprise</b> - Lieu de formation : dans la ville de votre choix. <b>Inter entreprises à Paris, Lyon, Lille, Lisieux</b> - Tarif de la formation par personne.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>2 jours</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>1 250 €</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;">Réf : IND560</p>

Organisme de formation PROFORMALYS – Formations Industrie partout en France

Formation *Le système qualité pharmaceutique ICH Q10*