

Exigences du Système Qualité Pharmaceutique ICH Q10

Lien :
https://cpfi-formation.com/formation/exigences-du-systeme-qualite-pharmaceutique-ich-q10

DURÉE
3 jours (21h)

RÉFÉRENCE
SMP30

CATÉGORIE
Système Qualité et Normes Qualité

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Maîtriser les exigences de l’ICH Q10
- Mettre en place un système de gestion de la qualité plus complet

POUR QUI ?

- Toute personne impliquée dans le fonctionnement des systèmes qualité

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction et généralités

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

2 / Les objectifs de l’ICH Q10

- Présentation de l’ICH
- Les objectifs de l’ICH Q10
- Bénéfices et résultats attendus
- Les différences entre Système Qualité et GMP

3 / Les exigences de l’ICH Q10 : Thèmes ICH Q10

- Thème 1 : Le Système Qualité Pharmaceutique
- Thème 2 : Les Responsabilités de la Direction
- Thème 3 : L’amélioration continue des performances procédé et de la qualité produit
- Thème 4 : L’amélioration continue du SQP

4 / Les exigences des autres textes et guides

- Les principaux autres textes et guides réglementaires

5 / Le SQP selon l’ICH Q10

CPFI Formation

- Les outils du SQP
- Les 4 piliers du SQP :
- P1 : Système de surveillance de la performance procédé / processus et de la qualité produit
- P2 : Système d’action corrective et préventive
- P3 : Système de gestion des modifications
- P4 : Revue de Direction de la performance procédé / processus et de la qualité produit

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

25 au 27 Nov. 2026	Distanciel
27 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
14 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés