

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



LE SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE (ICH Q10 ET CHAPITRE 1 DES BPF)

- + 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.

OBJECTIFS

Revoir les différents référentiels de management de la qualité et plus particulièrement ISO 9000 et PQS (ICH Q10).



Concevoir et renforcer son système de management de la qualité dans un but d'amélioration continue.

Intégrer les exigences en matière de maîtrise de la qualité au sein d'une organisation internationale.

Appréhender les démarches, les outils et les méthodes pour la gestion au quotidien de la qualité.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

2 jours  7 & 8 octobre 2019

€ 1 152 € H.T. Adhérents IFIS
1 280 € H.T. Industries de santé
1 664 € H.T. Prix public

Code : PQS

 ESPACE RIEUX

 Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



PROGRAMME

Rappels/définitions

- La qualité, c'est quoi ?
- Définitions de la qualité, d'un niveau de qualité, d'un référentiel
- Les référentiels imposés ou contractuels, le PQS
- Définitions de la gestion de la qualité, d'un système de management de la qualité
- Comparaison de la norme ISO 9000 avec la Guideline ICH Q10 (le PQS)
- Le TQM : une approche de la qualité totale

Un système qualité pour qui, pour quoi ?

- Pour l'entreprise
- Pour les clients/les parties intéressées
- Pour répondre aux exigences réglementaires

Les outils, les démarches, les méthodes : leur utilisation dans la gestion de la qualité

- Les outils de la qualité : les 7 outils de la qualité, etc.
- Les démarches, les méthodes : le Poka-Yoké, les 5S, les 6 sigmas

Le PQS dans la pratique

- Étude de la Guideline ICH Q10 par chapitre, avec exemples concrets
- Le système qualité pharmaceutique : le manuel qualité, la gestion du risque, le knowledge management
- La responsabilité de la direction
 - Politique qualité, revue de direction, ressources, gestion de la sous-traitance
- L'amélioration continue de la performance des procédés et de la qualité du produit : le cycle de vie du produit, les éléments constitutifs du PQS
- L'amélioration continue du système qualité pharmaceutique

La mise en application en fonction des types d'établissements

- Points communs
- Points plus spécifiques pour les différents types d'établissements (activité en sous-groupes)

Intégration dans le système qualité d'une société multinationale

FORMATEURS

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 onze ans, incluant la préparation et le suivi des inspections réglementaires France, USA et autres pays (chimie et pharmacie dont produits injectables).

PERSONNES CONCERNÉES

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

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 2I/DEFi, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées à l'inventaire de la CNCF.

Certification à l'assurance qualité amélioration continue en industries de santé - code CPF : 236927

Certification à l'assurance qualité libération en industries de santé - code CPF : 235954

