

Audit ICH Q10 : maîtrisez l’évaluation et l’amélioration de votre système qualité pharmaceutique

Lien : https://afrique-formation.com/formation/audit-ich-q10-maitrisez-levaluation-et-lamelioration-de-votre-systeme-qualite-pharmaceutique

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
SAN45

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences de l’ICH Q10
- Maîtriser les principes d’audit d’un système qualité pharmaceutique
- Évaluer la conformité des processus qualité
- Identifier les écarts et les opportunités d’amélioration
- Auditer les processus critiques tels que CAPA et Change Control
- Intégrer la gestion des risques qualité dans les audits
- Rédiger des rapports d’audit pertinents et exploitables
- Renforcer la conformité réglementaire des activités pharmaceutiques
- Développer une démarche d’amélioration continue du système qualité

POUR QUI ?

- Responsables qualité pharmaceutique
- Pharmaciens assurance qualité (QA)
- Auditeurs qualité internes et externes
- Responsables conformité réglementaire
- Responsables de production pharmaceutique
- Responsables validation et qualification
- Techniciens et ingénieurs qualité
- Toute personne impliquée dans le système qualité pharmaceutique

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / Introduction au système qualité pharmaceutique ICH Q10

- Principes fondamentaux de l'ICH Q10
- Cycle de vie du produit pharmaceutique
- Intégration avec les BPF (GMP)

2 / Exigences et structure de l'ICH Q10

- Responsabilité de la direction
- Système de management de la qualité
- Processus clés du système qualité

3 / Préparation d'un audit qualité pharmaceutique

- Définition des objectifs d'audit
- Planification et périmètre
- Élaboration du programme d'audit

4 / Techniques et méthodologie d'audit

- Audit documentaire
- Entretiens et collecte de preuves
- Observation des activités et processus

Afrique Formation

5 / Évaluation de la gestion des risques qualité

- Approche Quality Risk Management (QRM)
- Analyse des risques qualité
- Évaluation de l’efficacité des mesures de maîtrise

6 / Audit des processus qualité critiques

- Gestion des déviations
- CAPA (Actions Correctives et Préventives)
- Gestion du changement (Change Control)

7 / Identification des écarts et non-conformités

- Classification des constats
- Analyse des causes racines
- Priorisation des actions correctives

8 / Rédaction du rapport d’audit et suivi

- Formalisation des conclusions
- Recommandations d’amélioration
- Suivi des plans d’actions

9 / Amélioration continue du système qualité pharmaceutique

- Revue de performance du système qualité
- Indicateurs qualité
- Préparation aux inspections réglementaires

Afrique Formation

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

19 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
11 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 10 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

Afrique Formation — Tous droits réservés