

ICH Q10 – UNE APPROCHE INTÉGRÉE DE LA QUALITÉ POUR AMÉLIORER EN CONTINU LES PRODUITS

Nouveau point de référence pour l'industrie pharmaceutique, ce texte est passé en STEP 4 en juin 2008 et offre l'opportunité de mettre en place un Pharmaceutical Quality System (PQS) capable de supporter la flexibilité permise par les approches Q8 et Q9. Cette formation donne les clés de la migration des systèmes en place vers la vision Q10.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Estimer la portée du changement apporté par le Q10

Expliquer l'approche Q10

Mettre en œuvre et faire évoluer le PQS existant vers un modèle Q10

DURÉE DE LA FORMATION

2 JOURS

PRIX DE LA FORMATION

1 400 EUROS

SESSIONS

VOIR FICHE D'INSCRIPTION

PROGRAMME DE FORMATION

L'objectif du Q10

- le contexte réglementaire
- la vision ICH
- les enjeux

L'approche Q10

- les fondamentaux
- l'intégration Q8/Q9/Q10

La mise en application

- la définition du PQS cible
- l'identification des gaps entre l'existant et le PQS cible
- l'établissement d'un Roadmap

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation spécifique s'adresse à tout directeur ou responsable qualité, à tout acteur du système qualité.