

QR110 - ICH Q10 : SQP - Mise en œuvre pragmatique

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Toute personne impliquée dans la mise en œuvre d'un système qualité pharmaceutique.

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les exigences de l'ICH Q10 aux différentes étapes du cycle de vie du produit.
- Maîtriser les piliers d'un système qualité pharmaceutique selon l'ICH Q10.
- Intégrer les exigences de l'ICH Q10 dans le système qualité existant de façon pragmatique.
- Prendre en compte et intégrer les exigences des autres textes, normes et guides internationaux.
- Définir un processus et mettre en place un pilotage des performances des processus.
- Utiliser le Knowledge Management pour maîtriser les processus.
- Utiliser la gestion des risques qualité pour définir des indicateurs pertinents et efficaces.
- Retenir l'importance de la sensibilisation et de la communication sur le système qualité.
- Utiliser le concept d'amélioration continue pour la qualité produit et l'efficacité du système.

☉ Description / Contenu

L'ICH Q10, après avoir été intégré dans la nouvelle Partie III des GMP Europe, vient de voir ses recommandations intégrées dans le chapitre 1 des GMP Europe en tant qu'exigences.

Depuis quelques années, les instances réglementaires européennes, américaines et japonaises communiquent sur les principes de Management de la Qualité. L'ICH Q10 vient compléter ces communications et renforcer les exigences en termes de Système de Management de la Qualité dans le domaine pharmaceutique. La problématique principale n'étant pas uniquement de savoir ce qu'est un Système de Management de la Qualité ou un système Qualité Pharmaceutique mais surtout de savoir comment le mettre en œuvre sans bouleverser complètement un système déjà en place et tout en continuant de respecter les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication. D'autres textes et normes peuvent aussi aider à se mettre en conformité de façon pragmatique. Il faut aussi gérer les connaissances (Knowledge Management) pour réussir l'amélioration continue.

☉ Programme

1. Les objectifs de l'ICH Q10





Objectifs du module : connaître les objectifs et les bénéfices attendus de l'ICH Q10.

- Présentation de l'ICH. Les objectifs de l'ICH Q10. Les bénéfices attendus de l'ICH Q10.
- Les différences entre Système Qualité et GMP.

2. Les exigences de l'ICH Q10

Objectifs du module : connaître les 4 thèmes de l'ICH Q10. Connaître les exigences de l'ICH Q10. Les exigences d'un SQP selon l'ICH Q10.

- Revue des 4 thèmes de l'ICH Q10 et des principales exigences qu'ils contiennent :
 1. T1. Le Système Qualité Pharmaceutique,
 2. T2. Les Responsabilités de la Direction,
 3. T3. L'amélioration continue des performances procédé et de la qualité produit,
 4. T4. L'amélioration continue du SQP.
- Jeu

3. Les exigences des autres textes et guides

Objectifs du module : connaître les principaux textes qui apportent des solutions pragmatiques.

- Présentation des principaux autres textes et guides réglementaires Européens, Américains et Japonais à prendre en compte et de leurs exigences : ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 9004:2000, ISO 19011:2011, ICH, FDA – Guidance for Industry – Quality System Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations (sept 2006), Japon – MHLW Ministerial Ordinance No. 136, 2004 – Quality Assurance for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices.

4. Le SQP selon l'ICH Q10

Objectifs du module : connaître les 4 piliers d'un SQP. Connaître les outils du SQP. Savoir mettre en place un processus d'escalade pour les CAPA. Savoir gérer les changements.

- Les outils du SQP. Les 4 piliers du SQP :
 1. P1. Système de surveillance de la performance procédé / processus et de la qualité produit,
 2. P2. Système d'action corrective et préventive,
 3. P3. Système de gestion des modifications,
 4. P4. Revue de Direction de la performance procédé / processus et de la qualité produit.
- Jeu
- Le processus d'escalade dans la gestion des CAPA. Bénéfices du système CAPA pour le business.
- Jeu
- La gestion des changements.
- Jeu
- Exercice

5. L'approche processus, la dynamique PDCA et la vision transversale « client – client »

Objectifs du module : comprendre l'approche Processus et savoir l'utiliser. Connaître la dynamique PDCA. Savoir différencier Fonctions et Processus.

- L'approche processus.
- La notion de client en industrie pharmaceutique. Position et rôle de l'AQ.
- La dynamique PDCA (Plan Do Check Act).
- Exercices

6. L'analyse de risque comme outil de diagnostic des procédés, des processus et de la qualité produit

Objectifs du module : connaître les principes de la gestion des risques. Savoir utiliser la gestion des risques pour prendre les bonnes décisions. Savoir mettre en place des indicateurs.

- Établir les décisions à partir de données terrain. La mise en place d'indicateurs.
- Processus de gestion des risques selon l'ICH Q9. Méthodes et outils de gestion des risques.
- Diagnostique et maîtrise des procédés, de la qualité produit, des processus.
- Exercice

7. La direction et la communication

Objectifs du module : savoir mettre en phase responsabilités et ressources. Savoir communiquer sur le Système Qualité. Comprendre l'importance des revues de direction.

- Les responsabilités de la direction. Les revues de direction. Phasage des responsabilités et des ressources. Les enjeux de la communication dans l'appropriation du SQP.
- Les étapes pour obtenir un SQP cohérent avec les objectifs de l'ICH Q10, des GMP et de l'entreprise
- Objectifs du module : mettre en place un SQP.
- Jeu
- Les étapes de mise en place d'un SQP.
- Jeu
- Le Manuel et les Plans Qualité. Les procédures.
- Jeu : Révision des points importants.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.