

# 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