

# Le système qualité pharmaceutique (ICH Q10 et chapitre 1 des BPF)

Actualité réglementaire

Parcours de formation

Managers

- 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.

## PROGRAMME

### Introduction au système qualité pharmaceutique (SQP)

- Définitions clés : qualité, niveau de qualité, référentiel, SQP
- Les référentiels imposés ou contractuels, le PQS
- Un système qualité pour qui, pour quoi ?
- Lien entre BPF, ICH Q8, Q9 et Q10

### Le système qualité (chapitre 1 des BPF)

- Approche ICH et BPF
- Le Système de gestion des déviations et des CAPA
- Le Système de gestion des changements
- La Revue de direction (Management Review)
- La revue qualité produit (RQP/ APR)
- Audits et sous-traitance
- Les retours d'inspection (ANSM)

### L'ICH Q10 (Système Qualité Pharmaceutique)

- Le contenu de l'ICH Q10 :
  - Objectifs de l'ICH (système qualité/inspection)
  - Le domaine d'application de l'ICH
- Les facilitateurs :
  - la gestion des connaissances
  - la gestion des risques (ICH Q9)
- La documentation du SQP : le manuel qualité
- Responsabilités de la direction : la revue de direction
- La démarche processus : PDCA, exemples, carte d'identité
- Management par processus et pilotage
- Efficacité du SQP (politique qualité, indicateurs qualité)
- L'amélioration continue des performances du procédé et de la qualité produit

### Conclusion et échanges

**1 JOUR**

→ 03 novembre 2026

**792€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **PQS**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Interpréter** les attentes du chapitre 1 des BPF européennes et de l'ICH Q10.

**Savoir** les intégrer et les déployer dans ses activités quotidiennes et le SQP du site.

**Savoir** les évaluer périodiquement.

**Utiliser** les leviers de gestion des connaissances et de gestion des risques qualité.

**Mettre** en place une démarche d'amélioration continue.

**Identifier** les responsabilités des acteurs du système qualité.

## PUBLIC CONCERNÉ

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

### PROGRAMMATION

03 novembre 2026  
PARIS

### TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis  
880 € H.T Industries de santé  
1144.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD  
+3 31 85 76 18 57  
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

## INTERVENANTS

### Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

## PÉDAGOGIE

Apports théoriques  
Sessions interactives de questions/réponses  
Vote interactif

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : avoir une première expérience en assurance qualité.

### PROGRAMMATION

03 novembre 2026  
PARIS

### € TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis  
880 € H.T Industries de santé  
1144.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD  
+3 31 85 76 18 57  
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

**Délai d'accès à la formation** : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,  
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.**

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

03 novembre 2026  
PARIS

### € TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis  
880 € H.T Industries de santé  
1144.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Nadège MICHAUD  
+3 31 85 76 18 57  
[n.michaud@ifis.fr](mailto:n.michaud@ifis.fr)

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*