



« Quality agreement » : comment mettre en place et assurer un suivi efficace d'un contrat qualité ?

PROGRAMME

> OBJECTIFS

Les fournisseurs et les sous-traitants de l'industrie pharmaceutique sont des acteurs majeurs de la maîtrise de la qualité.

Les derniers textes réglementaires en matière de BPF stipulent clairement la nécessité d'établir un contrat en détaillant les rôles des différents acteurs et de répartir ainsi les responsabilités. L'imprécision ou l'absence d'un tel document engendre souvent des conflits ou des malentendus entre les contractants.

C'est aussi un moyen de partager en toute transparence des méthodes et des outils de travail entre le laboratoire et ses partenaires pour suivre au plus près la qualité des produits et des prestations.

Cette formation va vous permettre de mieux identifier les objectifs qualité que vous aurez à négocier avec vos fournisseurs ou prestataires de service et d'acquérir les connaissances et la méthodologie indispensables à l'élaboration de ce document tout en assurant la conformité réglementaire.

Au cours de cette formation, des exemples de situations rencontrées ainsi que des études de cas seront discutés avec les participants.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Responsables assurance qualité,
- Responsables « sourcing »,
- Acheteurs,
- Toute fonction régulièrement en contact avec les fournisseurs et les sous-traitants.

> PÉDAGOGIE

Les sessions se déroulent de façon interactive afin de permettre aux participants de soumettre leurs questions et problématiques éventuelles.

1. CONTRAT QUALITÉ ET EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Que disent les principaux référentiels ?
 - BPF : Europe, États-Unis,
 - ICH Q10.

2. UNE RÉFLEXION AUTOUR DU « QQQQCP »

- QUOI : qu'appelle-t-on contrat qualité ou « quality agreement » ?
- POURQUOI : quels sont les objectifs de ce type de contrat ?
- QUAND : dans quels types de relations ce contrat doit-il être établi ?
 - Cas des fournisseurs : matières premières et articles de conditionnement,
 - Cas des sous-traitants.
- QUI : quelles sont les fonctions impliquées dans l'établissement de ce document ?
- COMMENT : quels sont les critères à prendre en considération ?

3. ÉTAPES PRÉLIMINAIRES : LE CHOIX DU PRESTATAIRE

- Le processus d'appel d'offre : rappel des principales étapes depuis l'identification du besoin à l'approbation du prestataire,
- La contractualisation,
- Les autres types de contrat :
 - Le contrat commercial,
 - Le contrat de service ou de fourniture.

4. MISE EN PLACE DU CONTRAT QUALITÉ : ÉTUDE D'UN CAS PRATIQUE

- Définir les éléments clés du contrat :
 - Que doit-on y inclure et ne pas y inclure ?
- Comment communiquer sur les relations qualité ?
- Répartir les responsabilités entre partenaires,
- Définir les indicateurs de performance qualité,
- Principales difficultés rencontrées : pièges et écueils à éviter.

5. SUIVI DU CONTRAT

- Sa mise à jour.



DATE(S) ET LIEU(X)

30 novembre 2016

Paris

17 mai 2017

Paris

COÛT

710 € HT

INTERVENANT(S)

Nathalie WARDÉ

NAD PHARMA CONSULTING