FORMATION

ICH Q9 : maîtriser la gestion des risques qualité et les outils d'analyse de risques (partie III des BPF)

Objectifs

- Connaître le processus de gestion du risque qualité selon l'ICH Q9
- Connaître les outils d'analyse de risques applicables
- Savoir appliquer le bon outil au bon moment
- Savoir évaluer les dangers et phénomènes dangereux
- Savoir appliquer l'AMDEC processus dans sa démarche de gestion du risque
- Connaître les règles de gestion d'un groupe de travail "analyse de risques"
- Connaître les outils de suivi et de décision utiles
- Savoir gérer la démarche dans le temps



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Conctactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session	2 jours
Mode d'animation	Inter ou Intra
Prérequis	Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation.
Modalité d'évaluation	Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.
Moyen pédagogique	• Illustration par diaporama • Travail et exercices en sous-groupes • Échanges d'expériences • Nombreux exercices et études de cas concrets
Pour qui?	Cadres et techniciens de toute fonction des industries pharmaceutiques et chimie pharmaceutique, concernés par la gestion du risque qualité. Fournisseurs et sous-traitants de ces industries.
Accessibilité	Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

ICH Q9 : maîtriser la gestion des risques qualité et les outils d'analyse de risques (partie III des BPF)

Programme de formation

1. CONNAÎTRE LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

- ICH Q9
- ISO 14971

2. CONNAÎTRE LE PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE QUALITÉ SELON LE RÉFÉRENTIEL Q9

- Identification des dangers
- Analyse des dangers
- Évaluation des risques associés aux dangers
- Maîtrise du risque
- Communication et gestion du risque
- Revue périodique des risques

3. CONNAITRE LES ATTENTES ET EXIGENCES DES BPF VIS- À-VIS DU MANAGEMENT DU RISQUE QUALITÉ

- Présentation de quelques paragraphes des BPF
- Présentation de la gestion du risque qualité au quotidien au sein d'un laboratoire pharmaceutique

4. CONNAÎTRE LES PRINCIPES ET CHAMPS D'APPLICATION DE QUELQUES MÉTHODES D'ANALYSE DE RISQUES

- HAZOP
- L'AMDEC processus (outil le plus développé).
- Les analyses multicritères

5. SAVOIR APPLIQUER CES MÉTHODES DANS LE CADRE D'UNE DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES

Application de ces méthodes sur des processus et activités des industries de santé. Selon l'outil utilisé, cela pourra être selon vos besoins et attentes :

- Réception et stockage des MP
- Mise en chambre à température régulée d'une MP
- Fabrication d'un comprimé pelliculé
- Fabrication d'un réactif par processus de mélange
- Mise à disposition d'un produit auprès de la production
- Agrément fournisseur
- Introduction d'un PA sur un site

Enrichissement des méthodes d'analyse de risque par l'apport de compléments :

- Règles d'estimation
- Règles d'évaluation
- Le travail d'application s'effectue en sous-groupes – utilisation de matrices Excel.

Présentation de la fiche outil associée à chaque méthode :

- Principe
- Force et faiblesse
- Point de maîtrise
- Champ d'application…

6. SAVOIR METTRE EN PLACE UN SYSTÈME DE GESTION DES RISQUES QUALITÉ

- Définir ses priorités – L'apport de l'analyse multicritères
- Choisir les bons outils d'analyse en fonction du sujet
- Connaître l'impact de la démarche sur l'entreprise et l'organisation requise
- Connaitre les attentes des autorités dans ce domaine
- Faire vivre le système dans le temps (programme annuel et modalités de mise à jour des matrices d'analyse)

7. DÉBRIEFING DE LA FORMATION

NOUS CONTACTER

+33 2 32 09 36 33

formation@intertek.com

intertek-france.com/intertek-academy

LIEUX DES FORMATIONS INTER-ENTRERPISES

Centre de formation de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
Gaulle 69570 Dardilly

Centre de formation de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10ème étage Aile Ouest
1, avenue du Générade
92800 Puteaux