

AQP03 – L'ICH Q9 : Le management de la qualité par le risque, l'outil polyvalent des laboratoires pharmaceutiques



Intervenant
Lionel RAUNER



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

Tout le personnel susceptible d'enregistrer et de suivre des non-conformités sur les équipements ou sur les produits en environnement pharmaceutique

Cadre du contrôle et de l'Assurance Qualité

Agent de maîtrise et cadre de la production

Cadre de la maintenance

PRÉREQUIS

Être impliqué dans les aspects qualité de l'entreprise.

Être familier avec les BPF.

Avoir des connaissances pratiques dans les bonnes pratiques documentaires

OBJECTIFS

- Comprendre l'utilisation de l'ICH Q9 au sein d'un système qualité.
- Acquérir une compréhension des outils pour gérer les Actions Correctives et Actions Préventives.
- Connaître les données d'entrées d'une analyse de risques AMDEC afin de gérer les CAPA suite à des non-conformités.
- Connaître et comprendre les liens avec les autres procédures générales ou procédures supports d'un site pharmaceutique.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

DÉFINITIONS ET CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

- La revue des textes réglementaires
 - Les BPF partie 1
 - Le chapitre 1 des BPF : la qualité pharmaceutique
 - L'annexe 1 des BPF fabrication de médicaments stérile (mais pas que !)
 - Les BPF partie 3 : une boîte à outil fournit par l'ICH
 - Les attentes des autorités
 - La maîtrise des connaissances de l'entreprise
 - L'argumentation scientifique des décisions prises par l'entreprise

L'ICH Q9

- L'amélioration continue selon ICH
- Le principe du management par le risque
 - Les outils décrits dans l'ICH Q9
 - La mise en place de l'ICH Q9

LA CREATION D'UNE ANALYSE DE RISQUES AMDEC

- Identifier l'origine des événements atypiques :
 - Utilisation des connaissances internes et externes de l'entreprise
- Analyse des causes : utilisation d'ISHIKAWA
- Évaluation des conséquences
- Évaluation de la détectabilité
- Notation des risques

LES PLANS D' ACTIONS, LA SUITE DES ANALYSES DE RISQUES

- Les plans d'actions « Les différents niveaux d'actions »:
 - Actions immédiates et Actions Correction
 - Actions Correctives et Actions Préventives
- Les CA/PA : l'un des éléments clés du système d'amélioration continue
- Définitions et différences
- Les acteurs et les responsabilités
- Quels sont les objectifs des actions correctives/préventives ?

UNE APPROCHE PRATIQUE

- La place de l'analyse de risque dans la définition et la gestion des actions correctives et préventives
 - Utilisation de l'AMDEC : comment définir un plan d'action corrective/préventive
 - Le processus de maîtrise des changements
 - Le suivi de l'efficacité des actions correctives/préventives

L'UTILISATION DE L'ANALYSE DE RISQUE EN FONCTION DES CONTEXTES

- Les outils possibles : avantages et inconvénients
- Choisir un outil adapté à la structure de l'entreprise
- Les indicateurs qualité et les objectifs associés

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés, d'études de cas et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les problématiques, les spécificités du site.