

MANAGEMENT DU RISQUE

S'approprier le QRM pour maîtriser le risque patient

INTENTION

Une journée dédiée à donner du sens au QRM, s'en approprier les fondamentaux, comprendre les outils et la mise en œuvre sur un exemple opérationnel, et projeter le déploiement.

Disposer d'un retour d'expérience de mise en œuvre d'un "cas d'école", et connaître les clés d'animation.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans les activités de gestion du risque patient : le développement, la gestion de projet, la transposition industrielle, le Life Cycle Management...

Elle apporte des réponses aux fonctions: Qualité, R&D et filing (affaires réglementaires), Ingénierie, Process Owner, Production, Analytique, Services techniques, Services supports, notamment Operational Excellence, ...

Elle fournit les voies de solutions, tant pour les développeurs que pour les fabricants, les exploitants, les entités supports (CMO, CDMO, Distributeurs, ...).

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience et un cas pratique permettent de s'approprier les fondamentaux.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du QRM pour piloter et optimiser les décisions au sein de l'entreprise
- S'approprier les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9, le vocabulaire
- Identifier les clés de succès d'une mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation, les clés de décision
- Savoir établir les dispositions d'organisation efficace pour la mise en application du QRM jusqu'au Risk Register

PROGRAMME DE FORMATION

- Le contexte pharmaceutique - Exigences règlementaires du QRM
 - Le positionnement du QRM dans la réglementation
 - Les concepts de l'ICH Q9
 - Le parallèle ICHQ9 – ISO 14971
- Le Quality Risk Management en pratique
 - Les fondamentaux de l'ICH Q9
 - La traduction opérationnelle de l'ICH Q9
 - L'approche en niveaux d'analyse (Processus – Produit/Procédé)
 - Les outils standards et les cas d'utilisation
 - Les points clés de la démarche
- La mise en œuvre sur un cas pratique et l'animation
 - La préparation d'un exercice
 - L'animation
 - Les facteurs clés de succès pour la mise en application opérationnelle
- Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
 - L'organisation à mettre en place, les compétences requises, les rôles
 - La démarche de déploiement
 - La cartographie et la planification
 - L'intégration dans les processus du QMS
 - Le pilotage opérationnel du quotidien



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40