

GR420 - ICH Q9 : Gestion des Risques dans le domaine de la santé

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Toute personne des industries de la Santé, quelque soit son domaine d'activité (sauf les industriels des Dispositifs Médicaux pour la formation GR410 est mieux adaptée).

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Distinguer les exigences réglementaires et normatives de l'Europe et de la FDA.
- Démontrer pourquoi la gestion des risques est nécessaire.
- Expliquer les exigences de l'ICH Q9.
- Définir la terminologie utilisée en gestion des risques.
- Expliquer les concepts liés à la gestion des risques.
- Distinguer les principales méthodologies d'analyse de risques.
- Désigner quel type d'analyse de risques utiliser en fonction du but recherché.
- Acquérir une méthodologie pragmatique de l'analyse de risques.
- Définir des méthodes de gestion des risques.

☉ Description / Contenu

L'ICH Q9 a été intégré dans la nouvelle partie III des GMP Europe ce qui renforce son importance. Dans la réglementation européenne et américaine relative au domaine de la Santé, la gestion des risques est définie comme un élément incontournable du dossier produit et des processus associés. Cependant, dans ces textes, ne sont décrits que les grands principes de la méthodologie à appliquer. Peu d'informations pratiques sont données sur les outils et les techniques utilisables mais l'ICH Q9 est désormais la référence et le guide à suivre pour la gestion des risques. Cette formation permet de comprendre les exigences de l'ICH Q9 et de faire une revue des méthodes d'analyses de risques disponibles. Puis d'appliquer les principes définis dans une gestion des risques adaptée aux produits et aux processus de votre entreprise.

☉ Programme

1. Enjeux, standards et réglementation

Objectifs du module : connaître les référentiels réglementaires concernant la gestion des risques.



- Jeu
- Panorama des textes majeurs sur la gestion des risques dans le domaine de la santé.
- Les démarches FDA et européennes en matière de gestion des risques.
- Quelles sont les obligations réglementaires en termes de gestion de risques ?
- Pourquoi la gestion des risques est-elle nécessaire dans le domaine de la santé ?

2. ICH Q9

Objectifs du module : connaître le contenu et les exigences de l'ICH Q9.

- Présentation de l'ICH Q9 « Gestion des risques qualité ». Revue détaillée des principaux chapitres de l'ICH Q9.
- Jeu

3. Théorie de gestion des risques

Objectifs du module : connaître les concepts et principes de la gestion des risques.

- Savoir comment doit se préparer et se dérouler une analyse de risques.
- Les concepts derrière la gestion des risques.
- Les pré-requis à toutes analyses de risques.
- Comment conduire une analyse de risques.
- Savoir déterminer les points-clés pour réussir une analyse de risques : définition de l'équipe, choix des référentiels et du périmètre, détermination des échelles d'évaluation.
- Comment se déroule une analyse de risques ?

4. Processus de gestion des risques selon l'ICH Q9

Objectifs du module : connaître le processus de la gestion des risques selon l'ICH Q9.

- Jeu
- Estimation du risque : identification du risque, analyse du risque, évaluation du risque.
- Maîtrise du risque : réduction du risque, acceptation du risque.
- Revue du risque : revue des évènements.

5. Outils méthodologiques

Objectifs du module : connaître les principaux outils d'analyse de risques et savoir quand les utiliser.

- Présentation des différents types d'analyse de risques (déductif, inductif...).
- Présentation des principaux outils méthodologiques, de leurs avantages et inconvénients, de leur application :

- Diagramme Cause-Effet,
- AMDE / AMDEC,
- HAZOP,
- Arbre de Pannes,
- HACCP.

- Présentation de la démarche analyse de risques Produit. Présentation de la démarche analyse de risques Processus.
- Jeu : Révision des points importants.
- Exercices pratiques et études de cas
- Quel(s) type(s) d'analyse de risques utiliser dans votre entreprise ? Détermination des critères d'analyse (Gravité, Occurrence, Détection, Autres).
- Détermination des méthodes d'évaluation et de maîtrise des risques.
- Cas pratique d'analyse de risques sur exemple(s) concret(s).

☺ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.