

# AQP03 – L'ICH Q9 : MANAGEMENT DE LA QUALITE PAR LE RISQUE, L'OUTIL POLYVALENT DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES



**Intervenant**  
Lionel Rauner



**Durée**  
1 jour



**Frais d'inscription**  
820€ HT – *Frais de repas et de pause offerts*



**Lieu**  
Paris



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
15 mai 2025

## 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.