

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



# APPLIQUER ICH Q9 : DE L'ANALYSE DU RISQUE AU MANAGEMENT DU RISQUE QUALITÉ

- + Vous aurez intégré les dernières évolutions de l'analyse de risque, et notamment celles à mettre en place pour répondre aux nouvelles approches d'inspection de l'ANSM.
- + Vous bénéficierez d'un format de formation lequel, dans le cadre d'une intersession, vous permettra de réaliser une analyse de risque en conditions réelles. Une analyse personnalisée de la démarche que vous aurez employée vous sera livrée lors de la troisième journée.



✓ Évaluation

## OBJECTIFS

S'approprier les différentes méthodes d'analyse de risque et savoir identifier celle à utiliser au regard de la situation rencontrée.

Être en capacité, de retour dans son entreprise, de mettre en place une démarche complète d'analyse de risque sur un sujet choisi.

Bénéficier d'un retour personnalisé sur une analyse de risque mise en place.



## INFORMATIONS

3 jours  21, 22 novembre & 16 décembre 2019

€ **2 340 € H.T. Adhérents IFIS**  
2 600 € H.T. Industries de santé  
3 380 € H.T. Prix public

Code : **RISK**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Jour 1

#### Introduction à l'analyse et à la gestion du risque

#### Partie 1. Rappel de la méthodologie et du processus « gestion du risque »

- Les fondements du management du risque
- Gestion des risques : réglementation et normalisation (BPF et BPD, ISO 22416, ISO 14971, ISO 62366, ISO 9000, ISO 22000, certification IFS/BRC)
- Les référentiels : leur contenu et leurs différences
  - BPF, BPD, ICH Q9, ISO 14971, ISO 62366, ISO 22000, autres
- Terminologie
- Processus général de gestion du risque
  - Identification
  - Analyse et évaluation
  - Maîtrise, documentation, revue et communication
- Les conditions de réussite

#### Partie 2/1. Les outils de base

- Arbre des causes, ISHIKAWA/arbre des défaillances
- A.P.R : analyse préliminaire des risques
- Risk Ranking and Filtering
- AMDEC (produit, système et service), HACCP, HAZOP, GAMP et risques informatiques
- Outils statistiques, combinaison d'outils et méthodes « maison »

Chaque outil fera l'objet d'un exercice pratique afin de mieux en appréhender les caractéristiques et la mise en œuvre, ainsi que son champ d'application.

#### Partie 2/2. Les outils : quelle utilisation et comment les choisir

### Jour 2

#### Partie 3. Introduction de la gestion du risque dans les systèmes qualité existants et dans le travail au quotidien

Cette partie fera l'objet d'exercices pratiques sur l'introduction de la gestion et de l'analyse du risque dans les systèmes qualité existants

- Gestion des risques appliquée aux
  - Déviations et changements, validation/qualification
  - Réclamations
  - Développement et transfert industriel
  - Réponse et plan de gestion de risque suite à inspection ANSM
  - Préparation d'une inspection
  - Risques liés aux processus et amélioration continue

#### Partie 4. Exemples d'applications spécifiques

Cette partie, essentiellement basée sur des exemples, permettra aux stagiaires de s'approprier les concepts et d'initier une mise en application adaptée à leur problématique. Les thèmes des exercices seront sélectionnés par les stagiaires parmi une liste transmise au moment de l'inscription.

#### Partie 5. Points divers, nouveautés

- Processus de gestion des risques et autorités
- Approche globale du risque dans les entreprises

#### Partie 6. Conclusions/évaluation

Travail d'intersession. Chacun des stagiaires, après discussion avec le formateur, définira une analyse de risque à mettre en place durant l'intersession et les outils à utiliser. Durée : un mois et demi. Cette analyse de risque devra avoir été réalisée pour le 3<sup>ème</sup> jour de formation. Des échanges téléphoniques (ou par mail) avec le formateur pourront avoir lieu durant l'intersession.

### Jour 3

Le 3<sup>ème</sup> jour est consacré à la restitution des analyses de risques réalisées par chacun des stagiaires. Les regards croisés des autres participants et les conseils du formateur permettront, si besoin, de définir des pistes d'amélioration.

### Jean-Marc DECOMPS

Docteur en Pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité et affaires réglementaires) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques et qualité. Aujourd'hui il est pharmacien responsable et directeur des affaires pharmaceutiques et de la qualité opérationnelle.

### Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Ifis depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'Ifis les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC.

## PERSONNES CONCERNÉES

Membres de l'encadrement des services assurance qualité, contrôle qualité, production et services techniques. Pharmaciens responsables.

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu. [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC que l'Ifis transmet directement à l'Ordre des pharmaciens.

