

## QUALITY RISK MANAGEMENT – ICH Q9

Intégré en annexe 20 des EU-GMP, l'ICH Q9 détermine les principes de base de la gestion des risques pour assurer la maîtrise de la qualité des produits et déterminer le niveau d'efforts de mise sous contrôle. Cette approche est une évolution majeure de savoir-faire et de culture. La formation apporte les fondements pour être moteur du déploiement QRM en donnant une transposition pragmatique et opérationnelle des attendus QRM.

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Présenter les enjeux et l'intérêt de la mise en place du Quality Risk Management pour optimiser la démarche qualité (Q8/Q9/Q10)
- S'approprier les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9, le vocabulaire
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation
- Mettre en application le QRM sur la base d'une approche générique et des outils opérationnels
- Établir les dispositions d'organisation efficace pour la réalisation du QRM (constitution et exploitation du dossier gestion de risque)

### DURÉE DE LA FORMATION

2 JOURS

### PRIX DE LA FORMATION

1 290 EUROS

### SESSIONS

VOIR FICHE D'INSCRIPTION

### PROGRAMME DE FORMATION

#### Le contexte pharmaceutique – Exigences du QRM

- le positionnement du QRM dans la réglementation
- les concepts de l'ICH Q9

#### Le Quality Risk Management

- les fondamentaux de l'ICH Q9
- la transposition opérationnelle de l'ICH Q9
- l'approche en 3 niveaux d'analyse
- les points clés de la démarche
- les outils

#### Le déploiement du QRM

- l'organisation à mettre en place, les compétences requises
- l'animation des exercices
- la démarche typique de déploiement

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation spécifique s'adresse à toute personne impliquée dans les activités de RM : qualité, ingénierie, utilisateurs, « Process Owners ».

