[Formation DPC] Appliquer ICH Q9 : de l'analyse du risque au management du risque qualité

[dpc] Parcours de formation

- 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.

3 JOURS

13, 14 octobre et 04 novembre 2025

2025€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RISK**

INFORMATION DPC :

Formation CNPP validant l'Axe 1 et l'Axe 2 du Parcours CNP Pharmacie.

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.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

PROGRAMME

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

PROGRAMMATION

13, 14 octobre et 04 novembre 2025
PARIS

TARIFS

2025 € H.T Adhérents Ifis
2250 € H.T Industries de santé
2925.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

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 apprenants 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 apprenants, 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 3ème jour de formation. Des échanges téléphoniques (ou par mail) avec le formateur pourront avoir lieu durant l'intersession.

Jour 3

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

INTERVENANTS

Jean-Marc DECOMPS

Docteur en pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité, affaires réglementaires, pharmacien responsable) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques (CSP/BPF/ICHQ12/ICHQ10/ICHQ9) et qualité (ISO 9001).

PROGRAMMATION

13, 14 octobre et 04 novembre 2025
PARIS

TARIFS

2025 € H.T Adhérents Ifis
2250 € H.T Industries de santé
2925.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PÉDAGOGIE

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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.
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.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

13, 14 octobre et 04 novembre 2025
PARIS

TARIFS

2025 € H.T Adhérents Ifis
2250 € H.T Industries de santé
2925.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.