

L'ANALYSE DE RISQUE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Comment réussir la mise en oeuvre d'une démarche analyse de risques selon l'ICH Q9

► Introduction à l'analyse de risque

- L'approche du management des risques dans l'industrie pharmaceutique
- Rappel des exigences réglementaires : BPF – ICH Q9
- Vocabulaire et terminologie

► Les principes de gestion du risque qualité

- Le processus général de gestion du risque qualité selon l'ICH Q9
- Responsabilités, mise en place du processus, appréciation du risque, maîtrise du risque, communication relative au risque, revue de la gestion du risque.

► Méthodologie et outils

- L'analyse préliminaire des risques (APR)
- Le classement et filtration des risques (RRF)
- L'analyse des modes de défaillances (AMDEC)
- L'arbre de défaillances (FTA)
- L'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP)
- L'analyse de risques et d'opérabilité (HAZOP)

► Mise en pratique

- Mise en application à travers des études de cas
- Mise en oeuvre de chaque outils à l'aide d'exercices



OBJECTIFS

- Promouvoir et déployer la démarche d'analyse de risques au sein de l'entreprise
- Connaître et appliquer les exigences réglementaires relatives au management des risques selon l'ICH Q9
- Choisir et mettre en œuvre, de manière adaptée, les différents outils de l'analyse de risque
- Animer une session d'analyse de risque



Intervenant

Frank Lugan. Pharmacien, consultant et formateur.
20 ans d'expérience en industrie pharmaceutique
(production et assurance qualité).



Public concerné

Tout public : Responsable de production,
responsable qualité, manager, technicien
ou toute personne impliquée dans la
démarche d'analyse de risques



Prérequis

Aucun prérequis n'est nécessaire pour cette action
de formation.



Méthode pédagogique

Stage interactif alternant les apports académiques /
théoriques et les échanges, des exercices de mise en
situation, des études de cas pratiques ainsi que des
exemples concrets.
Partage d'expérience entre les participants et
l'intervenant.

DURÉE



COÛT

