



S'approprier le QRM pour maîtriser le risque patient - ICH Q9

BPF08

NEW

PUBLIC

- ☒ Débutant
- ☒ Intermédiaire
- ☒ Expert

- Toute personne impliquée dans les activités de gestion du risque patient : le développement, la gestion de projet, la transposition industrielle...

- Collaborateur des fonctions : qualité, qualification/validation, industrialisation, production et ingénierie des établissements fabricants et exploitants.

OBJECTIFS

- Comprendre les enjeux et l'intérêt de la mise en place du QRM pour piloter et optimiser les décisions au sein de l'entreprise.
- S'approprier les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9, le vocabulaire.
- S'approprier les clés de succès d'une mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus.
- Etablir les dispositions d'organisation efficace pour la mise en application du QRM jusqu'au Risk Register.

DURÉE
1 jour

7h présentiel
Travail effectif

FORMATEUR
Claire CHOPLIN



Note moyenne donnée par les précédents stagiaires

TARIF
800 € HT

(Déjeuner(s) inclus)

MOYEN PÉDAGOGIQUE

En début de session, grâce à un questionnaire, le formateur analyse le niveau de connaissances des professionnels sur le sujet ainsi que leurs attentes des connaissances à acquérir. Le formateur adapte le programme de la formation en fonction du profil des différents participants. Un temps est consacré aux échanges d'expériences entre participants et avec le formateur.

Pour un bon suivi du stage, le stagiaire dispose d'un ou plusieurs supports de cours en version numérique et en version papier.

SUIVI POST-FORMATION

Entretien de 2h avec tous les participants, pour échanger sur les éventuelles difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre des notions acquises durant la formation.

PROGRAMME

Le contexte pharmaceutique – Exigences réglementaires du QRM

Les concepts ICH Q8 et Q11

- Le positionnement du QRM dans la réglementation
- Les concepts de l'ICH Q9

Le Quality Risk Management en pratique

- Les fondamentaux de l'ICH Q9
- La transposition opérationnelle de l'ICH Q9
- L'approche en niveau d'analyse (Processus – Produit/Procédé)
- Les points clés de la démarche
- Les facteurs clés de succès pour la mise en application opérationnelle
- Les outils

Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien

- L'organisation à mettre en place, les compétences requises
- L'animation des exercices d'analyse des risques patient
- La démarche de déploiement
- Le pilotage opérationnel de la maîtrise des risques patient

Évaluation des connaissances acquises et évaluation des actions d'améliorations entreprises et/ou envisagées

Questionnaire de satisfaction