

ICH Q9 (R1) : Gestion du Risque Qualité Appliquée à la Production Pharmaceutique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/ich-q9-r1-gestion-du-risque-qualite-appliquee-a-la-production-pharmaceutique

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM279

CATÉGORIE
Génie des Procédés

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes et les exigences de l'ICH Q9 (R1) applicables à la gestion du risque qualité.
- Intégrer la gestion des risques dans le système qualité pharmaceutique et les activités de production.
- Identifier, analyser, évaluer et maîtriser les risques affectant la qualité des produits pharmaceutiques.
- Utiliser les principaux outils d'analyse des risques tels que l'AMDEC, le HACCP, le HAZOP et les matrices de criticité.
- Appliquer une approche basée sur les risques aux procédés de fabrication, aux validations, aux changements et aux CAPA.
- Améliorer la prise de décision grâce aux principes de gestion des risques et à la prise en compte des facteurs humains.
- Développer une démarche proactive de surveillance et d'amélioration continue des risques qualité.
- Préparer efficacement les audits internes et les inspections réglementaires portant sur la gestion des risques.
- Exploiter les outils numériques et les indicateurs de performance pour piloter le programme Quality Risk Management.
- Renforcer la conformité aux exigences des référentiels ICH, GMP, FDA, EMA, PIC/S et OMS.
- Déployer une culture du risque favorisant la qualité, la sécurité des patients et l'excellence opérationnelle.
- Concevoir et mettre en œuvre un programme complet de gestion du risque qualité adapté aux activités de production pharmaceutique.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Production pharmaceutique
- Pharmaciens industriels et Pharmaciens Responsables
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Amélioration Continue et Excellence Opérationnelle
- Responsables Conformité (Compliance)
- Responsables Affaires Réglementaires
- Auditeurs qualité internes et externes
- Responsables de laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques
- Consultants en qualité pharmaceutique, validation et gestion des risques
- Toute personne impliquée dans la conception, la fabrication, le contrôle, la validation, la libération des produits, la gestion des risques ou la conformité réglementaire au sein des industries pharmaceutiques, biotechnologiques, vétérinaires ou des dispositifs médicaux.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE L'ICH Q9 (R1) ET DE LA GESTION DU RISQUE QUALITÉ

- Principes de l'ICH Q9 (R1)
- Concepts de risque, danger, gravité, probabilité et détectabilité
- Intégration du QRM dans le Pharmaceutical Quality System (PQS)

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX

- ICH Q8, Q9 (R1), Q10 et Q12
- Exigences FDA, EMA, PIC/S, OMS et GMP
- Attentes des autorités réglementaires en matière de gestion des risques

3 / MÉTHODOLOGIE DE GESTION DU RISQUE QUALITÉ

- Identification des dangers
- Analyse, évaluation, maîtrise et revue des risques
- Documentation et communication des risques

4 / OUTILS D'ANALYSE DES RISQUES

- AMDEC (FMEA/FMECA)
- HACCP, HAZOP, Ishikawa et analyse « What If »
- Matrices de criticité et outils de priorisation des risques

CPFI Formation

5 / APPLICATION DU QRM À LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

- Gestion des risques lors de la fabrication
- Analyse des procédés critiques (CPP) et des attributs critiques qualité (CQA)
- Maîtrise des risques de contamination, contamination croisée et erreurs de fabrication

6 / GESTION DES RISQUES DANS LES SYSTÈMES QUALITÉ

- Déviations, investigations et CAPA
- Change Control et gestion des modifications
- Qualification, validation et revalidation fondées sur les risques

7 / PRISE DE DÉCISION BASÉE SUR LES RISQUES

- Risk-Based Decision Making
- Culture qualité et facteurs humains selon ICH Q9 (R1)
- Réduction des biais décisionnels et gouvernance des risques

8 / GESTION DES RISQUES DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

- Qualification des fournisseurs
- Gestion des matières premières et des sous-traitants
- Évaluation des risques logistiques et de distribution

9 / SURVEILLANCE DES RISQUES ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Indicateurs qualité (KPIs) et tableaux de bord
- Revues périodiques des risques
- Retour d'expérience et amélioration continue

10 / AUDITS ET INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES

- Vérification de l'application du QRM lors des audits
- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales

CPFI Formation

- Gestion des observations et des plans d'actions

11 / DIGITALISATION DE LA GESTION DES RISQUES

- Outils numériques de gestion des risques
- Systèmes eQMS et automatisation des évaluations
- Exploitation des données pour le pilotage des risques

12 / ÉTUDES DE CAS ET DÉPLOIEMENT D'UN PROGRAMME QRM

- Analyse de cas réels en production pharmaceutique
- Construction d'une cartographie des risques
- Élaboration d'un plan QRM intégrant gouvernance, conformité réglementaire et amélioration continue

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

04 au 13 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 10 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 Avr. au 05 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 30 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 25 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM279
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation