

Management Risques selon ICH Q9 dans l’Industrie Pharmaceutique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/management-risques-selon-ich-q9-dans-lindustrie-pharmaceutique

DURÉE
3 jours (21h)

RÉFÉRENCE
SMP12

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Connaître le processus de gestion du risque qualité selon l’ICH Q9
- Acquérir les principes des différents outils d’analyse de risques
- Savoir évaluer les dangers et phénomènes dangereux
- Etre en capacité de mettre en place une démarche complète d’analyse de risque sur un sujet choisi

POUR QUI ?

- Personnel de l’assurance qualité
- Auditeurs qualité internes et externes
- Inspecteurs
- Toute personne concernée par la gestion du risque qualité

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à l’analyse et à la gestion du risque

2 / Le contexte réglementaire

- ICH Q9
- ISO 14971

3 / La méthodologie du gestion des risques

- Introduction à l’analyse de risques
- Les fondements du management du risque
- Gestion des risques : réglementation et normalisation
- Les référentiels : leur contenu et leurs différences
- Méthodologie d’identification, d’analyse et de traitement des risques opérationnels

4 / Evaluation de la pertinence des analyses de risque

- Processus général de gestion du risque
- Vérification du respect des prérequis
- Le rapport d’analyse de risques
- Évaluation de la pertinence des résultats obtenus
- Vérification de la mise à jour régulière des analyses de risques

5 / Les attentes et exigences des BPF vis-à-vis du management du risque qualité

CPFI Formation

- HAZOP
- L’AMDEC processus
- HACCP
- Les analyses multicritères

6 / Mise en place d'un système de gestion des risques qualité

- Définir ses priorités – L’apport de l’analyse multicritères
- Choisir les bons outils d’analyse en fonction du sujet
- Connaître l’impact de la démarche sur l’entreprise et l’organisation requise
- Connaitre les attentes des autorités dans ce domaine
- Faire vivre le système dans le temps

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

09 au 11 Déc. 2026	Distanciel
20 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 09 Juil. 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 08/11/2026 — Réf : SMP12
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation