MANAGEMENT DU RISQUE
S'approprier le QRM pour maîtriser le risque patient

INTENTION
Une journée dédiée à donner du sens au QRM, s'en approprier les fondamentaux, comprendre les outils et la mise en œuvre sur un exemple opérationnel, et projeter le déploiement.
Disposer d'un retour d'expérience de mise en œuvre d'un "cas d'école", et connaitre les clés d'animation.

PUBLIC CONCERNÉ
Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans les activités de gestion du risque patient : le développement, la gestion de projet, la transposition industrielle, le Life Cycle Management…
Elle apporte des réponses aux fonctions: Qualité, R&D et filing (affaires réglementaires), Ingénierie, Process Owner, Production, Analytique, Services techniques, Services supports, notamment Operational Excellence, …
Elle fournit les voies de solutions, tant pour les développeurs que pour les fabricants, les exploitants, les entités supports (CMO, CDMO, Distributeurs, …).

PRÉREQUIS
Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION
1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES
Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience et un cas pratique permettent de s'approprier les fondamentaux.

CONDITIONS TARIFAIRES
Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 participants.
Tarif : 600 € HT par stagiaire.
Ce tarif peut être dégressif en fonction du nombre de stagiaires concernés.
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- 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
- Identifier les clés de succès d'une mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP…) et leur utilisation, les clés de décision
- Savoir établir les dispositions d'organisation efficace pour la mise en application du QRM jusqu'au Risk Register

PROGRAMME DE FORMATION

- Le contexte pharmaceutique - Exigences règlementaires du QRM
  - Le positionnement du QRM dans la réglementation
  - Les concepts de l'ICH Q9
  - Le parallèle ICHQ9 – ISO 14971
- Le Quality Risk Management en pratique
  - Les fondamentaux de l'ICH Q9
  - La traduction opérationnelle de l'ICH Q9
  - L'approche en niveaux d'analyse (Processus – Produit/Procédé)
  - Les outils standards et les cas d'utilisation
  - Les points clés de la démarche
- La mise en œuvre sur un cas pratique et l'animation
  - La préparation d'un exercice
  - L'animation
  - Les facteurs clés de succès pour la mise en application opérationnelle
- Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
  - L'organisation à mettre en place, les compétences requises, les rôles
  - La démarche de déploiement
  - La cartographie et la planification
  - L'intégration dans les processus du QMS
  - Le pilotage opérationnel du quotidien

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :
formation@aktehom.com
01 78 15 36 40

AKTEHOM SANTÉ

PÉDAGOGIE ET ENGAGEMENT QUALITÉ

AKTEHOM est organisme de formation enregistré sous le numéro 11 92 153 62 92 auprès de la Direction Régionale du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle d'Île-de-France.

Les formations AKTEHOM adressent les problématiques scientifiques, méthodologiques et réglementaires des industriels de la Santé. Elles ont toutes pour objectif d'accompagner les acteurs de la Santé dans leur métier et ainsi permettre l'acquisition des compétences et des connaissances nécessaires à la maîtrise du produit et du procédés. Les formateurs conçoivent l'ensemble des programmes pour tenir compte des réalités du secteur et intégrer les enjeux de performance et de sécurité patient.

DES FORMATEURS EXPÉRIMENTÉS ET SPÉCIALISTES DU MÉTIER

Toutes nos formations sont élaborées, techniquement et pédagogiquement, par des spécialistes du métier, disposant d'un fort retour d'expérience auprès des industriels de la Santé et des Sciences de la Vie. Ils ont à cœur de partager leurs expertises techniques, scientifiques, humaines, mais aussi leur vécu, leur expérience. Ils sont formés et expérimentés aux techniques d'ingénierie de formation et d'animation.

UNE MÉTHODOLOGIE PÉDAGOGIQUE RIGOUREUSE

AKTEHOM a une méthodologie pédagogique rigoureuse permettant d'assurer la bonne adéquation du contenu et des moyens aux objectifs pédagogiques. L'atteinte d'objectifs réalistes et mesurables sur un temps de formation donné est une base dans la conception et l'animation de toutes les sessions. Le choix des moyens prend en compte les rythmes et mécanismes d'apprentissage nécessaires à l'acquisition des connaissances.

Des études de cas concrètes

Nos modules de formations sont construits pour favoriser l'appropriation par les stagiaires des concepts, méthodes et outils présentés. A cet effet, nous utilisons systématiquement une combinaison d'exposés théoriques, de moments d'échanges et retours d'expérience, de mises en situation et/ou d'études de cas. Le témoignage et les exemples issus des expériences « terrain » de nos formateurs apportent une réalité opérationnelle qui permet à chaque stagiaire de pouvoir se projeter et d'illustrer les messages clés.

La compréhension des messages au cœur de nos préoccupations

Les sessions sont construites pour que les messages importants soient exposés au moins 5 fois de manières différentes. Ils doivent être entendus, puis compris et intégrés en fin de session. Toutes nos formations démarrent par un temps d'inclusion permettant une bonne compréhension par le formateur du niveau et des attentes de chaque stagiaire. Ce sas d'entrée est clé pour lever les éventuels doutes, craintes et ainsi rendre acteur et moteur chaque stagiaire. Les exercices et/ou cas pratiques tout au long de la formation permettent au formateur de vérifier en continu la compréhension des messages, l'acquisition des connaissances et ainsi d'adapter en séance si besoin.
L'évaluation des acquis, systématique, est adressée à la fois comme un moyen pédagogique d'apprentissage, d'auto-évaluation pour le stagiaire, et de contrôle des acquis pour le formateur. La correction à la fin de la session permet à chaque stagiaire d'intervenir et de poser des questions complémentaires de compréhension et au formateur de rappeler les messages clés.

DES FORMATIONS INTRA ENTREPRISE SUR MESURE

Nous adaptons à la demande le contenu technique pédagogique et les cas pratiques aux spécificités des industriels en prenant en compte leur contexte, leur environnement, leurs contraintes.
Dans ce cadre chaque demande de formation est prise en charge par un spécialiste métier qui réalise un premier diagnostic du besoin afin d'identifier les ajustements à réaliser (objectifs, public, moyens pédagogiques, études de cas adaptées, données d'entrées disponibles...). Tous ces ajustements sont ensuite proposés, chiffrés et formalisés dans la convention de formation pour validation du client.

DES FORMATIONS REVUES PÉRIODIQUEMENT

Le contenu des formations et les exercices Aktehom sont revus et mis à jour en continu pour prendre en compte les évolutions réglementaires et scientifiques. L'équipe de veille réglementaire Aktehom est en relation permanente avec les responsables métiers et spécialistes pour garantir des modules de qualité prenant en compte l'actualité. Un travail de revu et d'ingénierie est réalisé sur les formations concernées.

UN FINANCEMENT FACILITÉ

Qualiopi processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DataDock

Les tarifs de nos formations sont travaillés sur une base forfaitaire intégrant le temps d'ingénierie pédagogique nécessaire au niveau de sur-mesure demandé et le temps d'animation.
Nous vous invitons à nous contacter pour que nous puissions vous établir un devis.
AKTEHOM étant référencé DataDock et certifié Qualiopi, le financement de nos formations peut être pris en charge par votre OPCO.

DÉLAIS ET ACCESSIBILITÉ

Nos sessions étant exclusivement organisées en intra entreprise, nous convenons ensemble du calendrier et des dates d'animation. Il faut généralement compter un délai minimum de 10 jours entre la demande et la formalisation du devis, puis 10 jours entre la validation du devis et la tenue de la session pour des fins organisationnelles. Le délai peut être plus long si de l'ingénierie pédagogique est nécessaire, selon le niveau de sur-mesure attendu.

Nos sessions sont généralement organisées directement dans vos locaux pour faciliter l'accès aux stagiaires.
Nos sessions peuvent être aménagées pour être organisées en visioconférence si les déplacements des stagiaires ne sont pas possibles.

HANDICAP

Afin d'organiser votre venue dans les meilleures conditions et de nous assurer que les moyens de la prestation de formation peuvent être adaptés à vos besoins spécifiques, vous pouvez nous contacter : formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40.

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

Pour toute demande, un contact : formation@aktehom.com ou 01 78 15 36 40