ICH Q12
CONCEPTS ET MISE EN APPLICATION

INTENTION
Comprendre les enjeux du Q12 et en connaitre les prérequis afin de l'implémenter

PUBLIC CONCERNÉ
Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique et la gestion du cycle de vie du produit : Développement procédés, développement analytique, Affaires réglementaires et gestion des changements post-AMM, Direction qualité.

PRÉREQUIS
- Connaitre l'approche de développement QbD et le vocabulaire associé
- Être familier avec les exercices d'analyse de risque Produit / Procédé / Risque patient

DURÉE DE LA FORMATION
1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES
Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique permettent l'appropriation des concepts

CONDITIONS TARIFAIRES
Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 participants.
Tarif : 880 € HT par apprenant.
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

Méthodologie
Humain
Règlementation
Technique / Scientifique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux de l'implémentation des concepts ICH Q12
- S'approprier le vocabulaire, les concepts et les outils introduits par le guide
- Être capable d'identifier les prérequis nécessaires à la mise en œuvre de la démarche Q12 au sein de l'entreprise
- Être capable d'identifier les étapes/actions à réaliser pour revendiquer une approche Q12 sur un projet (identification des EC, catégorisation des changements, PLCM document…)

PROGRAMME

- Présentation et décryptage de la guideline ICH Q12 – Lecture dirigée
  - Les objectifs et le vocabulaire ICH Q12
  - La situation actuelle du « Product Lifecycle Management » et les enjeux
  - Le cadre d'implémentation
- Prérequis et cadre d'implémentation
  - Interactions et Synergie entre les différents guides ICH
  - Les bases pour son implémentation :
    - L'approche de Développement QbD (ICH Q8/Q11)
    - La gestion du risque (ICH Q9)
    - Le Système de Management de la qualité pharmaceutique (ICH Q10)
- Outils et facilitateurs introduits dans la guideline Q12
  - Catégorisation des changements
  - Established Conditions (EC)
  - Post Approval Change Management Protocol (PACMP)
  - Product Lifecycle Management (PLCM) document
- Conclusions et perspectives

SATISFACTION À FROID DES APPRENANTS
Ils sont 100% à la recommander

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

AKTEHOM SANTÉ

Mise à jour du 19 janvier 2024

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 techniques et scientifiques, méthodologiques, humaines 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 procédé. 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 concrets

Nos modules de formations sont construits pour favoriser l'appropriation par les apprenants des concepts, méthodes et outils présentés. À 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 apprenant 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 apprenant. Ce sas d'entrée est clé pour lever les éventuels doutes, craintes et ainsi rendre acteur et moteur chaque apprenant. Un questionnaire amont à la formation peut être renseigné par les apprenants pour formuler leurs attentes. 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 l'apprenant, et de contrôle des acquis pour le formateur. La correction à la fin de la session permet à chaque apprenant d'intervenir et de poser des questions complémentaires de compréhension et au formateur de rappeler les messages clés. Un retour à froid est mis en œuvre à l'issue du parcours pour refaire le point sur l'acquisition des concepts et la performance de la formation.

DES FORMATIONS INTRA ENTREPRISE SUR MESURE

Quel que soit votre contexte (industriel de la pharma, des biotechnologies, des medical devices, des ATMP, une start-up ou encore CDMO, …), nous adaptons à la demande le contenu technique pédagogique et les cas pratiques à vos spécificités en prenant en compte votre contexte, votre environnement, vos 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'entrée 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 revue et d'ingénierie est réalisé sur les formations concernées.

UN FINANCEMENT FACILITÉ

Qualiopi processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Délivrée par certif opac

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
- L.6313-1 - 1° Actions de formation

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 référencée DataDock et certifiée Qualiopi au titre de la catégorie Actions de formation, 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 apprenants.
Nos sessions peuvent être aménagées pour être organisées en visioconférence si les déplacements des apprenants 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. Nous déterminerons ensemble les conditions d'accueil et d'accès des publics en situation de handicap (locaux, adaptation des moyens de la prestation).

RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

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