

# QRM – QUALITY RISK MANAGEMENT

## Les fondamentaux

### INTENTION

Une demi-journée pour comprendre le sens du QRM, ses fondamentaux, en vue de choisir un outil et projeter sa mise en œuvre.

### 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...

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

4 heures

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettent de s'approprier les fondamentaux.

## 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
- Comprendre les fondamentaux QRM, le processus ICH Q9, le vocabulaire
- Comprendre la mise en application du QRM sur la base d'une approche Produit/Procédé/Processus
- Positionner les outils standards (AMDEC, HACCP...) et leur utilisation
- Identifier les dispositions de mise en application du QRM

## PROGRAMME DE FORMATION

- Le contexte pharmaceutique - Exigences réglementaires 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
- Le déploiement du QRM et son pilotage au quotidien
  - L'organisation
  - La démarche de déploiement
  - Le pilotage



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

[formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com)

01 78 15 36 40