

# ICH Q9 : GESTION DES RISQUES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ - GR420

L'ICH Q9 a été intégré dans la nouvelle partie III des GMP Europe ce qui renforce son importance.

Dans la réglementation européenne et américaine relative au domaine de la Santé, la gestion des risques est définie comme un élément incontournable du dossier produit et des processus associés. Cependant, dans ces textes, ne sont décrits que les grands principes de la méthodologie à appliquer. Peu d'informations pratiques sont données sur les outils et les techniques utilisables mais l'ICH Q9 est désormais la référence et le guide à suivre pour la gestion des risques. Cette formation permet de comprendre les exigences de l'ICH Q9 et de faire une revue des méthodes d'analyses de risques disponibles. Puis d'appliquer les principes définis dans une gestion des risques adaptée aux produits et aux processus de votre entreprise.

## OBJECTIFS

- Distinguer les exigences réglementaires et normatives de l'Europe et de la FDA.
- Démontrer pourquoi la gestion des risques est nécessaire.
- Expliquer les exigences de l'ICH Q9.
- Définir la terminologie utilisée en gestion des risques.
- Expliquer les concepts liés à la gestion des risques.
- Distinguer les principales méthodologies d'analyse de risques.
- Désigner quel type d'analyse de risques utiliser en fonction du but recherché.
- Acquérir une méthodologie pragmatique de l'analyse de risques.
- Définir des méthodes de gestion des risques.

## PROGRAMME

### 1. Enjeux, standards et réglementation

Objectifs du module : connaître les référentiels réglementaires concernant la gestion des risques.

### 2. ICH Q9

Objectifs du module : connaître le contenu et les exigences de l'ICH Q9.

### 3. Théorie de gestion des risques

Objectifs du module : connaître les concepts et principes de la gestion des risques. Savoir comment doit se préparer et se dérouler une analyse de risques.

### 4. Processus de gestion des risques selon l'ICH Q9

Objectifs du module : connaître le processus de la gestion des risques selon l'ICH Q9.

### 5. Outils méthodologiques

Objectifs du module : connaître les principaux outils d'analyse de risques et savoir quand les utiliser.

### Exercices pratiques et études de cas

Quel(s) type(s) d'analyse de risques utiliser dans votre entreprise ? Détermination des critères d'analyse (Gravité, Occurrence, Détection, Autres). Détermination des méthodes d'évaluation et de maîtrise des risques.

Cas pratique d'analyse de risques sur exemple(s) concret(s).

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments



Disponible en français et en anglais.

Présentiel Inter  
2 jours

#### Public visé

Toute personne des industries de la Santé, quelque soit son domaine d'activité (sauf les industriels des Dispositifs Médicaux pour qui la formation GR410 est mieux adaptée).

#### Périmètre

La gestion des risques dans les industries de la santé. L'ICH Q9.

Pour aller + loin  
GR450

Pré-requis  
Aucun

Des exemples d'analyses de risques sont fournis aux participants à la formation.

#### Les avantages de nos formations

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation

Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

[cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.