

## MAÎTRISER ET APPLIQUER L'ICH Q9 RÉVISÉE DANS SON SYSTÈME QUALITÉ



### Objectifs

- Comprendre les principes et l'esprit de l'ICH Q9 révisée (2023)
- Identifier les changements clés introduits par la révision
- Appliquer la gestion des risques qualité (QRM) dans différents processus pharmaceutiques
- Utiliser les outils de QRM de manière proportionnée et efficace
- Développer une culture qualité intégrant la prise de décision fondée sur le risque

### Profils des stagiaires

- Toute personne intervenant dans le processus de production, de contrôle, supply chain et activités support de l'entreprise

### Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Retour d'expériences terrain

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

### Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

## Nouveauté

### Prérequis

La participation à cet atelier ne demande aucun prérequis

### Durée et tarif

Inter-entreprises : 1 jour | 700 €  
Intra-entreprise : 1 jour | 1450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

### DATES

Toutes les dates sont disponibles sur notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

## 1. Introduction et contexte réglementaire

- Rappel : pourquoi la gestion des risques qualité est un pilier des GMP et de l'ICH Q10
- Historique de l'ICH Q9 (de 2005 à la révision de 2023)
- Objectifs de la révision et attentes des autorités de santé

## 2. Contenu de l'ICH Q9 révisée

- Principes fondamentaux de la QRM
- Changements majeurs apportés par la révision
- Subjectivité dans l'évaluation du risque
- Manque de compréhension des biais dans la prise de décision
- Disponibilité des données et gestion des connaissances
- Proportionnalité des efforts en fonction du risque
- Impact sur le cycle de vie du produit et le Pharmaceutical Quality System (PQS).

## 3. Méthodes et outils de QRM

- Outils qualitatifs et quantitatifs : FMEA, HACCP, Ishikawa, matrice de criticité...
- Comment choisir l'outil adapté en fonction du contexte ?
- Limites et pièges à éviter
- Exemples d'application dans :
  - CAPA, déviations, change control
  - Qualification / validation
  - Chaîne logistique et fournisseurs

## 4. Mise en œuvre pratique de l'ICH Q9 révisée

- Intégration dans le système qualité : lien avec l'ICH Q10 et la CCS (Contamination Control Strategy)
- Prise de décision basée sur le risque : rôle du management et des experts
- Documentation et traçabilité de la QRM
- Bonnes pratiques pour assurer la proportionnalité et la robustesse des analyses

## 5. Conclusion et plan d'action

- Récapitulatif des concepts clés de la révision
- Points de vigilance lors des inspections
- Conseils pour renforcer la culture du risque dans l'entreprise
- Q&A et plan d'action

