



# Cartographie et pilotage des processus

Réussir l'intégration d'ICH Q10 dans votre environnement BPF

## > OBJECTIFS

ICH Q10 prend de plus en plus d'importance dans le monde pharmaceutique et les grands principes de ce guide sont désormais repris dans le projet de mise à jour du chapitre 1 « gestion de la qualité » des BPF européennes.

Parmi les concepts majeurs du texte, l'approche processus constitue un élément clé du système de management de la qualité. Sa mise en œuvre qui passe par la cartographie, le pilotage et l'amélioration des processus de l'entreprise, soulève toutefois quelques questions.

Cette formation y répondra et fournira des réponses concrètes à :

- Comment déployer l'approche processus sans désorganiser votre système BPF en place et sans vous éloigner du respect de ses exigences ?
- Comment décrire les processus, les piloter et les faire progresser ; et évoluer vers une vision « système » plus moderne du management de la qualité ?
- Comment favoriser l'interaction de vos processus et faire disparaître les cloisonnements dans l'entreprise ?
- Comment réussir une mise en application pragmatique ?

## > PUBLIC CONCERNÉ

- Encadrement de l'assurance qualité, auditeurs,
- Responsables et pilotes de processus,
- Pharmaciens responsables,
- Encadrement du contrôle qualité, des affaires réglementaires, du développement, de la production, de la maintenance, de la logistique,
- Tout collaborateur fortement impliqué dans le fonctionnement des systèmes qualité.

## > PÉDAGOGIE

Stage interactif associant les apports théoriques, les échanges, les exemples et de nombreux exercices.

## PROGRAMME

### 1. RAPPELER LES CONCEPTS CLÉS D'ICH Q10

- Cibler les points essentiels du guide : responsabilités de la direction, approche processus, amélioration continue, management des risques...
- Identifier les exigences qui vont devenir opposables.

### 2. PLANIFIER LA QUALITÉ

- Définir la politique qualité,
- Définir et décliner les objectifs qualité,
- Établir le manuel qualité.

### 3. IDENTIFIER LES PROCESSUS

- Répartir les activités de l'entreprise par processus : processus de management, processus métier et processus support,
- Construire la cartographie des processus de l'entreprise :
  - Identifier les données d'entrées (exigences clients) et les données de sorties (satisfaction clients),
  - Lister les processus,
  - Déterminer les interactions entre les processus,
  - Établir la cartographie des processus.

### 4. DÉCRIRE LES PROCESSUS

- Détailler les processus,
- Relier les processus aux documents qualité existants (procédures...),
- Définir pour chacun les éléments entrants et les données de sortie,
- Préciser les objectifs,
- Représenter graphiquement les processus.

### 5. PILOTER LES PROCESSUS

- Déterminer les méthodes et les critères de performance pour assurer la maîtrise des processus,
- Définir les responsabilités :
  - Les responsabilités de la direction,
  - Les pilotes des processus.
- Mettre en place les outils de mesure et d'évaluation des performances :
  - Utilisation de tableaux de bord appropriés : indicateurs de surveillance et indicateurs de performance,
  - Audit des processus.
- Réaliser le diagnostic initial,
- Identifier les risques et les points critiques,
- Prioriser les processus à améliorer,
- Établir un plan d'actions correctives et / ou préventives.

### 6. ÉVALUER LA PERFORMANCE DU SYSTÈME

- Conduire la revue de direction :
  - Identifier les données d'entrée et de sortie,
  - Vérifier l'adéquation avec les ressources,
  - Analyser et mettre en évidence les dysfonctionnements et les points d'amélioration.
- Établir le plan d'action pour atteindre les objectifs et l'amélioration continue,
- Communiquer et valoriser les résultats de la démarche.



DATE(S) ET LIEU(X)

3 et 4 juillet 2017

Paris

COÛT

1140 € HT

INTERVENANT(S)

Carole LENOTTE

Responsable pôle conseil et audit

CEFIRA