



Les décisions pharmaceutiques sur les sites de production ou de distribution

Personnel de la qualité et Personnes Qualifiées : prenez les bonnes décisions en fonction des risques

> OBJECTIFS

Nombreuses sont les décisions à prendre sur un site de production ou de distribution pharmaceutique. Elles impliquent presque toujours le service qualité et/ou la Personne Qualifiée (Pharmacien Responsable). Souvent complexes, les décisions importantes doivent être prises rapidement avec parfois peu d'éléments pour décider.

Dans ce contexte, comment rester objectif et efficace face aux urgences de telles décisions ? Comment les justifier d'un point de vue scientifique, ou en évaluer l'impact sur le respect des exigences réglementaires, des BPF, ou encore sur les conséquences pour l'entreprise ? Cela nécessite obligatoirement au préalable, une évaluation réaliste des risques.

Cette formation va vous permettre :

- De mesurer les enjeux et les difficultés de la prise de décision pharmaceutique,
- De comprendre tout l'intérêt de l'analyse de risque dans les processus de prises de décision et d'en connaître les principaux outils,
- De savoir les étapes à suivre pour prendre les bonnes décisions selon les situations rencontrées, grâce à de nombreux ateliers sur des cas concrets,
- De gérer plus efficacement toutes résolutions de problèmes en s'appuyant sur les causes racines et non sur les symptômes,
- D'être plus confiant dans la justification scientifique de vos décisions avec une vision objective des risques et des contraintes réglementaires.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnes qualifiées,
- Pharmaciens responsables, intérimaires, adjoints,
- Personnel de l'assurance qualité,
- Managers,
- Toutes personnes confrontées à des prises de décisions sur un site pharmaceutique fabricant, exploitant ou distributeur.

> PÉDAGOGIE

Stage interactif basé essentiellement sur du travail en groupe autour de cas concrets pris dans le quotidien des industries pharmaceutiques et apparentées. Lors de ces études de cas les participants seront invités à proposer des solutions pour la résolution de problèmes et des décisions basées sur les risques liés à chacune des situations présentées.

PROGRAMME

1. LA GESTION DES RISQUES DANS LES DÉCISIONS PHARMACEUTIQUES

- Les différents contextes de la prise de décision : réactif, proactif,
- Les principes du management des risques qualité selon l'ICH Q9.

2. LES ÉTAPES DE LA PRISE DE DÉCISION BASÉE SUR L'ANALYSE DE RISQUE

- Sélection des personnes à impliquer dans la prise de décision,
- Récolte des informations et des faits,
- Examen des options possibles,
- Identification des facteurs pouvant influencer la décision : risque patient, coût, délais...
- Utilisation des outils de résolution de problèmes et d'analyse de risques : diagramme d'Ishikawa, AMDEC, « Risk Ranking and Filtering », HACCP...
- Prendre la bonne décision avec une vision globale,
- Évaluation de l'efficacité de la décision,
- Communiquer sur le problème, la décision et les conséquences.

3. ET EN PRATIQUE...COMMENT RÉAGIR FACE AUX ÉVÉNEMENTS DU QUOTIDIEN ET PRENDRE LES BONNES DÉCISIONS ?

- **Atelier n°1** : Peut-on libérer les lots ? Sous quelles conditions ? Avec quelles justifications ?
 - Cas d'un OOS sur un lot avec des retests conformes,
 - Survenue d'une contamination croisée sur une chaîne de conditionnement.
- **Atelier n°2** : Comment réagir face au dysfonctionnement d'une utilité critique ?
 - Défaillance de l'HVAC durant une production,
 - Prélèvement non conforme sur une boucle d'eau.
- **Atelier n°3** : Jusqu'où aller dans le traitement des déviations ?
 - Quelle est la criticité ?
 - Doit-on ouvrir une CAPA ?
 - Que fait-on si la cause n'est pas identifiée ?
 - Quand faut-il prendre la décision de rappeler un lot ?
- **Atelier n°4** : A-t-on bien évalué les conséquences d'une modification ?
 - Comment revoir et approuver les impacts potentiels ?
 - Comment évaluer les besoins et l'étendue des validations et qualifications nécessaires ?
 - Quand faut-il refuser une modification ?
- **Atelier n°5** : Quelles décisions prendre face à des suivis périodiques non conformes ou hors tendance ?
 - Cas de résultats anormaux dans un contrôle d'environnement,
 - Résultats de vérification périodique d'un équipement en dehors de ses limites d'utilisation,
 - Excursions de température en zone de stockage, en échantillothèque, en stabilité, aux cours des transports...
 - Non-conformité des résultats d'analyses de stabilité.
- Et si la décision était d'appeler l'agence... le cauchemar de la personne qualifiée.

4. ÉCHANGES ET RÉFLEXION EN GROUPE SUR DES SITUATIONS ET EXEMPLES PROPOSÉS PAR LES PARTICIPANTS

NB : cette formation s'appuie sur des exemples issus de l'industrie pharmaceutique et non sur les dispositifs médicaux.



DATE(S) ET LIEU(X)

19 et 20 septembre 2016

Paris

16 et 17 mars 2017

Paris

COÛT 2016

1180 € HT

INTERVENANT(S)

Marie-Christine GARNIER

Consultante CEFIRA