

H.K.M CONSEILS

271, Boulevard Zerktouni
Casablanca

Tél: 0 522 39 28 10 Fax: 0 522 39 26 11

E-mail : contact@hkmconseils.com

www.hkmconseils.com

Séminaire de Formation Inter Entreprises

« Analyse et gestion des risques appliqués à la validation, selon la FDA, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE vol5, FMEA/AMDEC »

**Animé par Mr. Aziz CHRAIBI
Les 19 & 20 Décembre 2013**

➤ Préambule :

Dans les secteurs pharmaceutiques et apparentés (chimie fine, biotechnologies, cosmétiques, ...), les opérations de fabrication doivent être réalisées dans des installations qualifiées avec des procédés validés afin de garantir la reproductibilité des lots et la conformité des produits aux spécifications établies lors des validations.

Compte tenu des contraintes, la gestion et l'analyse de risques constitue un outil majeur et une étape indispensable dans la mise en œuvre d'un projet de validation.

Elle permettra en effet, grâce à l'identification préalable des paramètres critiques d'un produit ou d'un procédé et de leur pondération, de savoir orienter ses efforts de validation selon la nouvelle approche ICH Q9, et d'optimiser les étapes de qualification (QI, QO, QP) qui en découlent.

Cette nouvelle approche permet de faire la part des de façon plus rationnelle, en réalisant un nombre important de tests lors des étapes de commissioning, et qui ne seront pas refaits lors des étapes de qualification IQ, OQ.

Dans cette optique, seulement les tests les plus critiques sont alors à faire durant la validation.

Elle aidera également aux choix d'approches raisonnées pour la gestion des changements (maintenance, métrologie, ...).

Après un tour d'horizon des enjeux et du contexte réglementaire actuel, cette formation a pour objectifs :

D'identifier les différences entre la méthode de gestion de risques selon ICH Q9 et celle de l'analyse de risque ;

De présenter les outils de gestion et de l'analyse de risques ;

De proposer une démarche et une méthodologie pratique d'analyse des risques et de leur criticité ;

De montrer l'intérêt et les avantages de cette démarche dans un projet de validation.

De nombreux exemples sont traités au cours de la formation illustrant de façon concrète ces approches.

Les exemples sont en permanence réactualisés en sélectionnant des sujets d'intérêts et en discutant sur les exemples proposés, le cas échéant, par les participants qui le souhaitent.

Cette approche d'analyse de risque est tout à fait justifiée en particulier quand il s'agit de traiter de aménagements et des procédés complexes, des unités de production multi-produits, des produits hautement toxiques et très actifs ainsi que des cultures biologiques de confinement élevé (Vaccins , BSL @, 3, 4).

Tel que rapporté par M. Steven S. Kuwahara, 45% des rappels de médicaments et d'instruments médicaux sont dus aux problèmes de conception. (<http://www.pharmabioeng.com/index.php?page=links>)

À l'instar de plusieurs multinationales, il est primordial pour les gestionnaires de projets, les ingénieurs, les spécialistes et responsables en validation, en assurance qualité, et en production, de bien assimiler les éléments de base de cette approche de gestion de risques appliquée à la validation selon ICH Q9, et ce, afin de réduire les coûts opératoires et d'investissement (particulièrement en réduisant le volume de la validation), assurer une conformité de la qualité des produits et des aménagements, des systèmes, des équipements et des utilités propres aux standards normatifs USP ou PhEu, et aux exigences réglementaires des BPF mais aussi aux standards de référence ASME BPE (2012), ISO-14644, ICHQ9, ASTM 2500 et ISPE vol 1 @ 7.

➤ **Objectif de la formation**

La formation vise à permettre aux participants de transposer la théorie du Risk Management (ICH Q9) à la réalité pratique dans un contexte pharmaceutique.

Les participants prennent ainsi conscience de l'importance de l'approche de gestion de risques appliquée à la validation selon ICH Q9, tant sur le plan de coût, de temps, et d'efficacité.

Ce cours permet d'abord aux participants de bien assimiler le contexte réglementaire, de comprendre la portée et les bénéfices de l'approche de gestion de risque selon ICH Q9, de comprendre la différence entre gestion de risques et analyse de risques, puis à travers de nombreux exercices et ateliers, de cerner les divers outils de gestion de risques.

Sans être exhaustif, les exemples suivants seront proposés à titre d'exercice pratique en groupe de la méthode de gestion de risque selon ICH Q9 :

- a. Formulation de formes liquides
- b. Système d'eau purifiée / Générateur de vapeur pure
- c. Salle blanche
- d. Ligne de remplissage stérile (Lyophilisateur)
- e. Presse à comprimé

➤ **Population concernée**

Gestionnaires de projets, responsables, ingénieurs, spécialistes et techniciens en ingénierie, maintenance, conditionnement, entrepôt, validation, production, conformité, affaires réglementaires, assurance qualité, contrôle de qualité, développement, consultants.

➤ Programme de la formation

- Tendances des exigences réglementaires ;
- Rappel des enjeux du secteur de la pharmacie et de la chimie fine ;
- Outils de gestion et d'évaluation des risques ;
- le processus d'analyse de risques et les outils associés ;
- Les différents niveaux d'analyse ;
- Vers la diminution de la criticité des risques (« Mitigation ») ;
- Mode de gestion des risques selon AMDEC ;
- Identifier les défaillances,
 - ii. Examiner les situations d'exposition,
 - iii. Identifier les événements déclencheurs possibles
 - iv. Évaluer les risques:
 1. Probabilité d'occurrence (fréquence et durée de l'exposition - possibilités d'évitement) ;
 2. Potentiel de gravité de la panne.
 - v. Imaginez les mesures pour éviter les échecs ;
 - vi. Sélectionner les mesures à mettre en œuvre ;
 - vii. Organiser la mise en œuvre (responsabilité, ressources, temps) ;
 - viii. Vérifiez leur mise en œuvre ;
 - ix. Contrôler leur efficacité ;
 - x. Examiner le plan du risque pour atténuer le niveau de risque.
- Gestion et évaluation des risques. Étude de cas:
 - i. Formulation ;
 - ii. Débit / taux de changement d'air versus classification en salle blanche ;
 - iii. Optimisation de l'unité d'eau purifiée et réduction des coûts ;
 - iv. Conception d'un système de traitement d'air en présence de produits solides; hautement puissants et actifs ;
 - v. Sécheur à lit d'air fluidisé avec un risque de solvant explosif ;
 - i. Exercice d'évaluation en groupe .

<u>Jour 1</u> :Contexte réglementaire, identification des préalables à la gestion de risques et étude de cas	<u>Jour 2</u> :Processus et méthodologies en gestion et d'analyse de risque
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tendances des exigences réglementaires. 2. Outils de gestion et d'évaluation des risques. 3. Origine de l'analyse de risque ? 4. Étude de cas pratiques : État des lieux de la gestion de risques chez quelques multinationales : <ol style="list-style-type: none"> a. Eli Lilly & Company; b. Abbott Laboratories; c. Pfizer. 5. Stratégie & résultats d'exécution C&Q basée sur une approche d'atténuation des risques. 6. Approche C&Q. 7. Pré-Validation : Évaluation des exigences ASTM _ E2500 : FAT / SAT versus IQ / OQ / PQ. 8. Étude de cas : Lyophilisateur pour injectables stériles hautement actifs, selon le standard Safe Bridge. 9. Identifications des systèmes à impact direct et impact indirect. 10. Identifications des paramètres critiques et non critiques. 11. Exemple des utilités propres versus industriels. 12. Mise en pratique de l'approche C&Q. 13. Post mortem de C&Q. 14. Exercices d'évaluation interactifs en groupe. <p>Références : ICH Q9, ASTM 2500, C&Q ISPE vol.5</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Méthodes appliquées en analyse de risques ; 2. Méthodes et outils appliqués en gestion de risques ; 3. Processus de gestion de risques selon ICH Q9 ; 4. Mise en pratique de la méthode de gestion de risques selon ICH Q9 ; 5. Limites de la méthode « Risk Analysis » ICH Q9 ; 6. Évaluation des risques et des programmes de revalidation ; 7. Exemples d'instruments de mesure critiques versus non critiques ; 8. Gestion des Risques Pharmaceutiques ; 9. Analyse de risque selon 12 étapes ; 10. Survol des CAPA, contrôle des changements et gestion de risques ; 11. Identification des risques et de leurs causes selon la méthode des 5 M ; 12. ÉTUDE DE CAS 1 - Stratégie de Validation d'un Procédé ; 13. Exemple de formulation liquide ; 14. ÉTUDE DE CAS 2 – Complément Analyse de risque instruments médicaux ; 15. Ateliers en groupe : <ol style="list-style-type: none"> a. Formulation de formes liquides ; b. Système d'eau purifiée / Générateur de vapeur pure ; c. Salle blanche ; d. Ligne de remplissage stérile (Lyophilisateur) ; e. Presse à comprimé ; f. Exercices d'évaluation interactifs en groupe. <p>Références : ICH Q9, ASTM 2500, C&Q ISPE vol.5</p>

➤ Formateur : Dr. Aziz CHRAIBI

Dr. Aziz Chraibi, ing., après avoir terminé ses études d'ingénieur en génie chimique, option génie de procédés à l'ENSIACET de Toulouse (1986), puis une maîtrise à l'INP de Toulouse, suivie d'une thèse de doctorat à l'Université de Perpignan (1990) postulée pour le prix de meilleure thèse du CNRS, a entamé une carrière de plus de 22 ans dans le domaine de l'audit, de la revue de la conformité réglementaire BPF et de construction de projets (EPCMQ) mettant en œuvre des procédés pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques, et agro-alimentaires, rencontrant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes, européennes, les c-GMP américaines et les standards en vigueur (ISO14644, ISO8573, ASME BPE 2012, USP797, USP, EuPh, JP, HSE, NFPA, ATEX, OSHA, ISO, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE, etc.). En 2007, il a été admis Expert Scientifique Santé Canada. Il a dans son actif plus de 70 projets multidisciplinaires réalisés au Canada, mais également à l'international, impliquant l'audit et la revue indépendante de la conformité BPF, la gestion de projets, l'étude conceptuelle, l'ingénierie de base et détaillée, le suivi des activités de « Commissioning et de Benchmarking », FAT, supervision de la construction & de l'installation, SAT, mise en service, et qualification de systèmes de bâtiment, d'équipements de procédés, d'utilités propres et de salles blanches. Dr. Chraibi est également activement impliqué dans les prestations de formation au niveau des industries pharmaceutiques et de la biotechnologie et a offert plusieurs conférences dans des congrès pharmaceutiques à l'international : <http://www.pharmabioeng.com/index.php?page=actualites>.

➤ Date et Lieu de Formation

Les 19 et 20 Décembre 2013 dans les locaux de HKM Conseils.

➤ Frais de Participation

6 000, 00 DHS H.T. par personne pour les deux jours.

La documentation, les déjeuners & les pauses-café sont inclus.

Bulletin d'Inscription

« Analyse et gestion des risques appliqués à la validation, selon la FDA, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE vol5, FMEA/AMDEC »

Entreprise :

Entreprise :
Raison Sociale :
Adresse :
Tél :
E-mail :

Participants :

Nom & Prénom	Fonction	Tél	Tarif en DHS H.T	TVA 20%	Tarif en DHS T.T.C
Tarif Global en DHS T.T.C					

***Le règlement doit être effectué avant le début de la formation.**

Mode de Règlement :

✓ **Par chèque** :
(au nom de HKM Conseils).

✓ **Par virement** :

(SOCIETE GENERALE, Agence TI ZERKTOUNI Casablanca
R.I.B : 022 780 000 100 00 05 05 59 78 74).

Signature et Cachet de l'Entreprise

Fait à :le

À remplir et à faxer au 05 22 39 26 11