

NOUVEAU !

DM : maîtriser l'analyse de risques de ses processus

- Vous découvrirez ou mettrez à jour vos connaissances sur l'approche processus et les exigences réglementaires liées à cette approche.
- Vous appréhendez le principe de l'analyse des risques étape par étape afin d'être en mesure de la déployer.
- Vous travaillerez sur un exemple concret d'analyse de risques processus.

PROGRAMME

Fondamentaux réglementaires du management du risque

- Réglementation
- Cas des dispositifs médicaux : référentiels applicables
- Approche processus et système de management de la qualité ISO 13485

Processus de gestion des risques

- Terminologie
- Étape par étape
- Outils d'évaluation du risque

Mise en situation (*analyse risques processus*)

- Les grandes lignes de l'analyse processus
- Exemple concret



STAGE
PRATIQUE

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Ref : **DMPRCS**

PUBLIC CONCERNÉ

Pilote de processus ou toutes autres personnes étant amenées à construire l'analyse d'un processus.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les exigences réglementaires concernant l'approche processus et son intégration dans le système de management de la qualité.

Découvrir et identifier les étapes de l'analyse de risques et les outils associés.

Maîtriser l'analyse de risque de ces processus à travers un exemple concret.

FORMATEUR(S)

Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (*classe I à III*). Elle a dans ce cadre pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (*directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...*). En tant que responsable qualité et affaires réglementaires, elle a piloté le processus amélioration continue et elle a participé à la cartographie des processus et aux analyses de risques des processus dans le cadre de certification ISO 9001 et 13485 : 2016.

Informations complémentaires

Prérequis : avoir établi la cartographie de son processus et identifier les données d'entrées, de sortie et la finalité de son processus.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : C



Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités.

Contactez-nous.



Lisa FERNANDEZ

T. 01 41 10 26 91

F. 01 46 03 98 34

l.fernandez@ifis.fr

