

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

Bulletin d'inscription

FORMATION

Code : Dates :
Titre :
Prix HT : Adhérent Ifis/SNITEM Industries de santé Autre Ne sait pas

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :
 Établissement à facturer (si différent) ou Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI
 Mme M. Docteur Professeur
J'encadre une équipe OUI NON
Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :
Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :
e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :
e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription
 Mme M. Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :
Code Postal : Ville : Pays :
Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :
e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 _ AGENCE : 00123 _ N° DE COMPTE : 01232001511 _ CLÉ : 30 _ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

N° de TVA intracommunautaire FR86 788 239 614 | Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :

Fonction :

*déclare avoir pris connaissance des CGV**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

* La signature de ce bulletin d'inscription
vaut acceptation sans réserve des CGV
consultables ou sur notre site : www.ifis.fr

Pour toute question concernant cette
inscription, contactez-nous au
01 41 10 26 26