

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



PRÉVENIR OU RÉDUIRE L'ERREUR HUMAINE

- + Vous prendrez conscience des risques liés à l'erreur humaine, des économies potentielles et substantielles attachées à sa limitation, et son importance dans la gestion des risques qualité.
- + Vous disposerez d'outils et techniques éprouvés pour la réduire de façon significative.
- + Vous serez capable de répondre aux exigences réglementaires en termes de traitement de l'erreur humaine et d'analyse systématique d'un incident. Vous saurez ainsi en analyser la nature : cause, symptôme ou effet du problème.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Acquérir le vocabulaire et les méthodes permettant de traiter les différents types d'erreur humaine.

Connaître et comprendre les exigences réglementaires BPF/ISO 13485/FDA/ICH/WHO liées au traitement de l'erreur humaine.

Être capable de connecter le processus de prévention/traitement de l'erreur humaine dans son système de management de la qualité.

Mettre en place un processus de traitement de l'erreur humaine et anticiper d'éventuels écarts.



INFORMATIONS

2 jours  1 & 2 décembre 2020

€ **1 386 € H.T. Adhérents IFIS**
1 540 € H.T. Industries de santé
2 002 € H.T. Prix public

Code : ERHU

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Introduction

- L'erreur ou les erreurs humaines ? Erreurs, fautes et défaillances ? Vocabulaire utile
- Quels objectifs ? Vers une réduction ou une maîtrise totale ? « L'erreur est-elle humaine » d'un point de vue BPF ?
- Quels enjeux dans notre industrie et risques induits ?
- Travail en groupe. Savoir identifier/repérer les différents risques liés à « l'erreur humaine »

Quelles exigences réglementaires ?

- Rappel de la réglementation : les BPF, l'ISO 1497/ISO 13485, WHO et l'approche FDA
- Systèmes/process qualité impactés : traitement des déviations, réclamations clients, conception des produits et audits/inspections réglementaires, data integrity et gestion du personnel/formation
- Positionnement ICH Q9, ICH Q10
- L'approche en dispositif médical, intérêt dans le cadre d'une gestion proactive des mésusages en pharmacie ?

Intégrer l'impact des facteurs comportementaux : comment prendre la bonne décision ?

- Comprendre comment notre cerveau reçoit et interprète les informations avant de prendre une décision. Les compétences non techniques intervenant dans l'erreur humaine
- Les différents modèles d'analyse des erreurs humaines : le « swiss cheese model », le « slips-lapses-mistakes » FDA...
- Travail en groupe. Comprendre les dix items clés de fonctionnement de notre cerveau lors d'une prise de décision

Les bonnes pratiques : réduire et traiter les erreurs humaines

- Les dix règles de prévention des erreurs humaines actives non intentionnelles
 - Éviter la récurrence des « petites et grandes » erreurs historiques – exemples
 - Créer une culture favorisant la déclaration/détection des erreurs
 - Le rôle de l'organisation, du management et de la formation
- Travail en groupe. Système de prévention des erreurs humaines et fonctions psychologiques
- Traiter les erreurs actives intentionnelles et les « comportements à risque »
- Mettre en place des systèmes de sécurité et l'approche ICH Q9
- Travail en groupe. Mise en place de systèmes de détection des erreurs humaines
- Évacuer les erreurs latentes par une conception « centrée sur l'utilisateur ». Méthodologies UCD et Poka Yoké. Optimisation de sa procédure de formation
- Travail en groupe. Systèmes de traitement des erreurs latentes et conception centrée sur l'utilisateur versus défaillances « actives »
- Outils et techniques d'élimination des causes d'erreurs et optimisation du traitement des non-conformités
- Travail en groupe. Distinguer les symptômes des causes sources- exemple de l'AdC (exercice 9)
- Mettre en place/optimiser sa procédure de traitement des déviations/OOS et sa prise en compte des erreurs humaines
- Travail en groupe. Mettre en place un logigramme de traitement des différents types d'erreurs humaines

FORMATEURS

Jean-Denis MALLET

Docteur en pharmacie et diplômé en gestion, il est actuellement GMP Senior Technology Partner chez NNE Pharmaplan. Il a été précédemment responsable conformité réglementaire chez SNC Lavalin Pharma et senior auditeur en charge de l'évaluation GMP des fournisseurs du comité international de la Croix-Rouge (Genève). Il a plus de vingt ans d'expérience en production, en assurance qualité, en contrôle qualité, en compliance et en ingénierie. Il a également été chef du département de l'inspection des produits pharmaceutiques au sein de l'AFSSAPS (aujourd'hui ANSM).

Philippe DEVÈS

Docteur en pharmacie et expert consultant assurance qualité et production au sein de l'Ifis. Spécialiste des référentiels des bonnes pratiques et de leurs applications opérationnelles, praticien de l'ensemble des méthodes de production au travers d'une expérience industrielle en qualité de directeur de production.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables, directeurs et managers des différents services de l'entreprise.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

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

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée au répertoire spécifique.

Certification à l'assurance qualité libération en industries de santé - code CPF : 235954

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

