

# Appliquer la méthode AMDEC à la gestion des risques qualité en industrie de santé

Classe virtuelle

- Vous serez en mesure de déployer la méthode AMDEC dans le cadre de vos analyses de risque.
- Vous cernerez les avantages et les inconvénients de la méthode, les difficultés et les pièges à éviter.

**1 JOUR**

→ 03 octobre 2024

**756.00€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **AMDEC**

Formation d'une journée : 9h00 - 17h30

## PROGRAMME

### Introduction

- Bref rappel du processus de gestion des risques
- Les stratégies majeures pour les réduire
- Situer l'AMDEC dans la panoplie d'outils de gestion des risques

### Les divers types d'AMDEC

- Outils de gestion des risques a priori: les différentes AMDEC
  - Le vocabulaire de l'AMDEC
  - Méthodologie générale de l'AMDEC
  - AMDEC produit/moyen
  - AMDEC process

### Prendre du recul sur la méthodologie AMDEC

- Utiliser l'AMDEC
  - Avantages
  - Inconvénients/limites
  - Difficultés et pièges à éviter

### Exemples d'application

- Comment appliquer l'outil
  - Produit
  - Processus/procédé
  - Validation

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Situer l'AMDEC parmi les outils de gestion du risque.

Déployer l'AMDEC au sein de son entreprise pour repérer les situations à risque et assurer la sécurité des patients.

Appliquer l'AMDEC à bon escient pour une prévention efficace des risques qualité.

## PUBLIC CONCERNÉ

Cadres et techniciens des services assurance qualité, production, techniques, R&D, validation métrologie, laboratoires de contrôle.

### PROGRAMMATION

03 octobre 2024  
A Distance

### TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## INTERVENANTS

### Jean-Marc DECOMPS

Docteur en pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité, affaires réglementaires, pharmacien responsable) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques (CSP/BPF/ICHQ12/ICHQ10/ICHQ9) et qualité (ISO 9001).

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours d'élaboration).

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

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

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

03 octobre 2024  
A Distance

### € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*