

# [Formation DPC] Appliquer la méthode AMDEC à la gestion des risques qualité en industrie de santé

**dpc** 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**

→ 02 octobre 2025

**756€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **AMDEC**

## INFORMATION DPC :

Formation CNPP validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

[Cliquez ici](#)

## 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

## 📅 PROGRAMMATION

02 octobre 2025  
À distance

## € TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
840 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

## 📞 CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
n.michaud@ifis.fr

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

## 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.

## INTERVENANTS

### 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 (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée du traitement des réclamations client et matériovigilance, de la gestion des fournisseurs et sous-traitants, du contrôle et de la libération des produits finis, de la maîtrise du change control et des audits internes et externes. Elle a 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...).

### 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

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.

### PROGRAMMATION

02 octobre 2025

À distance

### € TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem

840 € H.T Industries de santé

1092.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD

01 85 76 18 57

n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## 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.

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

**Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.**

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

**Délai d'accès à la formation :** ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**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.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

02 octobre 2025

À distance

### € TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem

840 € H.T Industries de santé

1092.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Nadège MICHAUD

01 85 76 18 57

[n.michaud@ifis.fr](mailto:n.michaud@ifis.fr)

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*