DM : maîtriser l'analyse de risques de ses processus

Nouveau | Stage pratique

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMPRCS**

- Vous découvrirez ou mettrez à jour vos connaissances sur l'approche processus et les exigences réglementaires liées à cette approche.
- Vous appréhenderez 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

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.

PUBLIC CONCERNÉ

Pilote de processus ou toutes autres personnes étant amenées à construire l'analyse d'un processus.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

PROGRAMMATION

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.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

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.

ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

PROGRAMMATION

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.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr