[Formation DPC] Prévenir ou réduire l'erreur humaine

[dpc] Parcours de formation Managers

- 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.

2 JOURS

05, 06 novembre 2025

1350€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa

Code produit : **ERHU**

INFORMATION DPC :

Formation CNPP validant l'Axe 1 et l'Axe 2 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

- 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

PROGRAMMATION

05, 06 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € 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.

    - 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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

INTERVENANTS

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).

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondante qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

PROGRAMMATION

05, 06 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € 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.

PÉDAGOGIE

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

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

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

Cette formation valide le parcours DPC du 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.

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 1er 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.

PROGRAMMATION

05, 06 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € 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.

PROGRAMMATION

05, 06 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € 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.