

L'analyse de risque pour l'établissement exploitant

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **RISKE**

- Cette formation vous permettra d'intégrer les dernières évolutions de l'analyse de risque sur un site exploitant.
- Vous serez ainsi plus à même de mettre en place et gérer un système qualité performant et conforme aux attentes des autorités compétentes.

PROGRAMME

Partie 1. Rappel sur le processus de « gestion du risque »

- Les fondements du management du risque
- Réglementation: BPF, BPD, ICH Q9, ISO 14971, autres
- Terminologie
- Processus général de gestion du risque
 - Identification
 - Analyse et évaluation
 - Maîtrise, documentation, revue et communication
- Les conditions de réussite

- A.P.R : analyse préliminaire des risques
- Risk ranking and filtering
- AMDEC (produit, système et service)

Chaque outil fera l'objet d'un exercice pratique afin de mieux en appréhender les caractéristiques et la mise en œuvre, ainsi que son champ d'application.

Partie 3. Exemples d'applications spécifiques des outils/amélioration des pratiques

Partie 2. Les outils de base pour la gestion du risque

- Arbre des causes, ISHIKAWA/arbre des défaillances

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser les différents outils utiles pour analyser les risques.

Identifier les outils à employer au regard de la situation rencontrée pour repérer les situations à risque et assurer la sécurité des patients.

Mettre en place une démarche complète d'analyse de risque sur un sujet choisi.

Contrôler une analyse de risque mise en place pour améliorer sa pratique.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens des sites exploitant.

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).

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. Cas pratiques et travaux en sous-groupes, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

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.



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