

FORMATION

Analyse de risque appliquée à la gestion et la maîtrise du transport et du stockage

Formation éligible au DPC 43782325003

Objectifs

- Savoir évaluer les phénomènes dangereux
- Savoir appliquer l'AMDEC processus dans sa démarche de gestion du risque
- Connaître les outils de suivi et de décision utiles
- Connaître les règles de gestion d'un groupe de travail « analyses de risques »
- Savoir appliquer le bon outil au bon moment
- Savoir gérer la démarche dans le temps



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 2 jours (14 heures)

Mode d'animation Formation intra-entreprise en distanciel

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ? Pharmacien, responsable qualité, responsable production

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

Matin 1 : Tour de table

Présentation des participants, niveau de connaissance, attentes particulières

1. Introduction, constitution des sous-groupes pour les exercices

2. Les situations à risque et les marqueurs de non-qualité

- Les notions de défauts, d'anomalies, de déviations d'incidents
- Caractérisation et règles de gestion des situations à risques et marqueurs de non qualité
- Les parties prenantes

3. Les exigences BPF en matière de gestion du risque qualité

- Système qualité pharmaceutique
- Le personnel
- Production
- Partie 3 des BPF

Après-Midi 1

4. Le processus de gestion des risques

- ICHQ9
- Vocabulaire
- Processus de gestion du risque : attentes

5. Gestion des situations à risque, des défauts et des marqueurs de non-qualité

- Contexte curative
- Contexte gestion de l'instant

6. Bilan Jour 1

- Question en suspens
- Présentation du programme

Matin 2

7. Appliquer la gestion du risque à des fins de prévention

- Approche curative et approche préventive
- Outils d'analyse de risque possible à chaque étapes clés de vie d'un produit ou d'un équipement :
 - Hazard and operability analysis
 - Hazard Analysis Critical Control Point
 - Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
 - Analyse multicritère
- Présentation des différents outils
- Champ d'application et principe de ces outils

Après-Midi 2

8. Appliquer la gestion du risque à des fins de prévention

- Exercices dirigés sur des cas réels/d'école
- Présentation de l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité. (AMDEC)
- Méthodologie - Exercice d'application

9. Etude de cas transport et stockage

10. Attentes des autorités de santé

- Question en suspens
- Présentation du programme

11. Conclusion bilan, questionnaire d'évaluation