

FORMATION

L'AMDEC PROCESSUS ET L'ANALYSE D'IMPACT

Objectifs

- Découvrir le processus de gestion du risque qualité,
- Connaître l'AMDEC processus (dit aussi AMDEC procédé),
- Connaître l'analyse fonctions/composants,
- Savoir réaliser ses AMDEC Processus pour maîtriser ses procédés et gérer ses risques qualité (ICH Q9),
- Savoir réaliser une Analyse d'Impact dans le cadre de sa démarche de validation (réf. ISPE),
- Connaître les règles d'animation et de gestion de tels groupes de travail,
- Savoir faire vivre ces outils dans le temps.



**Besoin de cette formation
en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session**

2 jours

**Mode
d'animation**

Formation interentreprise

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**

- Effectif limité,
- Diaporama de présentation,
- Étude de cas et mise en situation,
- Remise d'un livret de synthèse, d'exercices et de fiches outil,
- Travail sur des matrices d'analyse sous format Excel ou Word.

Pour qui?

- Encadrement, techniciens et agents de maîtrise de toutes les fonctions de l'entreprise,
- Encadrement, techniciens et agents de maîtrise des secteurs pharmaceutique, chimie pharmaceutique et des dispositifs médicaux.

Accessibilité

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

FORMATION

L'AMDEC PROCESSUS ET L'ANALYSE D'IMPACT

Programme de formation

1- Connaître le contexte réglementaire

- ICH Q9 et la partie III des BPF
- ISO 14971
- Les BPF et les exigences de validation
- Exercice de vocabulaire

2- Connaître le processus de gestion du risque qualité selon l'ICH Q9 (partie III des BPF)

- Identification des dangers
- Analyse des dangers
- Évaluation des risques associés aux dangers
- Maîtrise du risque
- Communication et gestion du risque
- Revue périodique des risques

3- Connaître les bases de la méthodologie AMDEC

- Les différents types d'AMDEC, leurs principes et champs d'application
- Processus de mise en place,
- Avantages et Inconvénients de ces méthodes

4- Savoir conduire une AMDEC Processus

- Initialisation de l'analyse AMDEC
- Objectif de l'analyse
- Documentation

- Découpage du procédé
- Organisation des séances
- Composition du groupe

Réalisation de la méthode :

- Recherche de modes de défaillance/ défauts,
- Recherche des effets,
- Recherche des causes.
- La recherche des moyens de détection et de prévention,
- La cotation en AMDEC processus,
- La détermination des actions,
- L'estimation des gains (recotation),
- Exercices d'application – Mise en œuvre progressive des différentes phases.

Le suivi de l'AMDEC :

- La mise en place des actions,
- L'évaluation de l'efficacité de celles-ci,
- La recotation,
- La mise à jour de l'AMDEC.

5- Savoir conduire une Analyse d'Impact

- Les principes de la démarche de validation,
- Les principes de l'analyse fonctions/ composants ou analyse d'Impact selon ISPE,
- Exercice d'application en sous-groupes sur une étude de cas.

6- Savoir gérer et animer un groupe de travail de type AMDEC

- Intérêt de travailler en groupe,
- Le rôle de la hiérarchie,
- La composition du groupe,
- La distribution des rôles au sein du groupe,
- L'animateur et les règles d'animation,
- La gestion du temps,
- Les phases critiques de l'animation,
- Les conditions de réussite,
- Les supports de travail (fiche de suivi / fiche de sélection de projet...).




7- Savoir mettre en place ces outils d'analyse

- Définir ses priorités - L'apport de l'analyse multicritères,
- Choisir les bons outils d'analyse en fonction du sujet,
- Intégrer cette démarche au système qualité en place les principales procédures et enregistrements requis,
- L'impact de telle démarche sur l'entreprise et l'organisation requise,
- Faire vivre le système dans le temps (programme annuel d'analyse et modalités de mise à jour des matrices d'analyse).

8- Évaluation (quizz) et débriefing de la formation

Remarque : Les stagiaires sont invités à se déplacer avec leur ordinateur portable

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux