

FORMATION

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

Formation éligible au DPC 43782525017

Objectifs

- Connaître le processus de la gestion du risque qualité
- Connaître les outils d'analyse de risques applicables
- 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 présentiel

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

Questionnaire de démarrage : Evaluer le niveau des apprenants, définir leurs attentes, points que les apprenants souhaitent absolument aborder

1. Introduction

Rappels des objectifs et des impacts

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

- Les notions de défauts, d'anomalies, de déviations, d'incidents
- Travail en sous-groupe : travail sur des cas concrets
- Caractérisation et règles de gestion de situations à risque et marqueurs de non-qualité
- Les parties prenantes

Après-Midi 1

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

- Chapitre 1, 2 et 5
- Partie 3

4. Le processus de gestion des risques

- ICH Q9
- Vocabulaire
- La gestion des situations à risque, des défauts et des marqueurs non-qualité selon les principes de gestion des risques (context curative/context gestion de l'instant)

5. Bilan de la 1ere journée

Matin 2B : Tour de table

Point sur la première séquence

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

- Approche curative/préventive
- Présentation d'outils (utilisables à chaque étape de vie d'un produit ou d'un équipement)
- Hazard and operability analysis (HAZOP)
- Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)
- Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)
- Analyses multicritères

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

- Principe de l'HAZOP et champ d'application
- Principe de l'HACCP et champ d'application

Après-Midi 2

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

- Principe de l'AMDEC et champ d'application

9. Exercices d'application

- Etudes de cas : transport et stockage
- Méthodes de gestion des non-conformités et leur impact sur la libération des lots pharmaceutiques.

10. Les principaux éléments attendus par les autorités

- Présentation des documents nécessaires pour la libération des lots pharmaceutiques.

11. Questions, Réponses

12. Évaluation de la Formation