

Programme

La Conduite d'Analyse de Risques en Industrie Pharmaceutique

Durée : 14 heures

Formation : intra-présentielle

Public concerné : Personnel réalisant les Analyses de Risques

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences réglementaires
- Comprendre les mécanismes et les méthodes pour Analyser les Risques
- Savoir identifier, hiérarchiser et maîtriser les sources de dangers inhérents aux activités de l'entreprise
- Connaître les différents outils permettant de réaliser des Analyses de Risques
- Savoir déployer des Analyses de Risques sur son site

Contenu de la formation

- Connaître le processus de Gestion du Risque Qualité selon l'ICH Q9
- Connaître les outils d'Analyse de Risques applicables
- Savoir appliquer le bon outil au bon moment
- Savoir appliquer les différents outils : AMDEC, HACCP, ... dans la démarche de Gestion du Risque
- Connaître les règles de Gestion d'un groupe de travail « Analyse de Risques »
- Connaître les outils de suivi et de décision utiles
- Savoir gérer la démarche dans le temps
- Comprendre les enjeux des Analyses de Risques dans l'Industrie Pharmaceutique
- Connaître le cadre réglementaire et les référentiels applicables : ICH QP – Q9 – Q10, ISO, BPF, ...
- Connaître les attentes et exigences des BPF vis-à-vis du management du Risque Qualité
- Connaître les vocabulaires spécifiques des Analyses de Risques
- Savoir identifier les dangers et les analyser
- Savoir évaluer les risques associés aux dangers
- Connaître les outils méthodologies d'Analyses des Risques et champs d'application (AMDEC, HAZOP, HACCP arbre de cause, ...)
- Mettre en application les connaissances théoriques

Organisation de la formation

Intervenants : Pierre CHAZELLE ou Kévin ARHEL ou Pierre DEVAUX

Moyens pédagogiques et techniques

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses

Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence par demi-journée
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances par QCM
- Attestation de formation ou attestation de présence selon les critères de réussite soit 70% minimum