

AMDEC : ANALYSE DE RISQUES POUR LA FIABILISATION DES SYSTÈMES ET ÉQUIPEMENTS - GR450

Maîtriser les risques est exigé par toutes les instances réglementaires (FDA, Europe, Japon...) et le meilleur moyen d'y arriver est de commencer par fiabiliser les procédés, systèmes et équipements pendant leur phase de conception ; l'AMDEC est encore l'outil le mieux adapté pour cette activité.

L'AMDEC, Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité, connue en anglais sous les acronymes FMECA ou FMEA et la plus ancienne des méthodes d'analyse des risques. Elle a été conçue pour contribuer à la fiabilisation des machines puis des produits et des procédés. Tout le monde connaît son nom mais peu de personnes savent utiliser cette méthode de façon pragmatique et efficace. Savoir déterminer les critères d'analyse adéquats et conduire une analyse pertinente, c'est ce que cette formation va vous permettre d'acquérir.

OBJECTIFS

- Identifier les pré-requis à l'AMDEC et à toutes analyses de risques.
- Distinguer les principes et concepts qui supportent l'AMDEC.
- Déterminer des critères d'analyse pertinents et efficaces.
- Participer efficacement à une AMDEC.
- Conduire une AMDEC et diriger un groupe de travail.
- Exploiter les résultats d'une AMDEC.

PROGRAMME

1. Définitions

Objectifs du module : connaître les termes utilisés en analyse de risques et leur signification.

2. Préparation de l'AMDEC

Objectifs du module : connaître les pré-requis à une AMDEC.

3. Echelles de cotation

Objectifs du module : savoir déterminer des échelles de cotation adaptées.

4. Déroulement d'une AMDEC

Objectifs du module : connaître les étapes d'une AMDEC.





5. La maîtrise du risque


Objectifs du module : savoir mettre en place des mesures de maîtrise des risques efficaces.

6. Suivi de l'AMDEC

Objectifs du module : savoir vérifier l'efficacité des actions mises en place.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs Médicaux
-  Combinés

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Toute personne devant participer à ou conduire une AMDEC.

Périmètre


Analyses de risques en fiabilisation AMDEC.

Pour aller + loin
GR410, GR420


Pré-requis
Aucun


Des exemples de cotation, de critères d'analyse, et d'analyses de risques sont fournis aux participants à la formation.


Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.