

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

- + Connaître les pré-requis à l'AMDEC et à toutes analyses de risques.
- + Connaître les principes et concepts qui supportent l'AMDEC.
- + Savoir déterminer des critères d'analyse pertinents et efficaces.
- + Savoir participer efficacement à une AMDEC.
- + Savoir conduire une AMDEC et diriger un groupe de travail.
- + Savoir exploiter les résultats d'une AMDEC.

PROGRAMME

1. Définitions

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

Jeu

Rappel des terminologies propres à la gestion des risques (analyse inductive et déductive, qualitative et quantitative, danger, risque, cause, erreur...).

Rappels sur les principaux outils méthodologiques d'analyse de risque.

Place de l'AMDEC parmi les outils.
Domaines d'application de l'AMDEC.

2. Préparation de l'AMDEC

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

Jeu

Définition du périmètre de l'étude.
Définition des objectifs.
Constitution des groupes de travail.

3. Echelles de cotation

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

Sévérité / Gravité.
Probabilité d'occurrence.
Probabilité de détection.
Niveau de risques / Indice de risques.

4. Déroulement d'une AMDEC

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

Jeu

Détermination des modes de défaillance.
Recherche des causes.
Détermination des effets / impacts / conséquences.
Détermination de la Sévérité / Gravité.
Détermination de la probabilité d'occurrence.

Détermination de la probabilité de détection.
Détermination du niveau de risques / indice de risques.
Acceptation du risque.

5. La maîtrise du risque

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

Jeu

Détermination des moyens de maîtrise / actions à mettre en œuvre. Réévaluation du risque.
Acceptation du risque résiduel.

6. Suivi de l'AMDEC

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

Savoir mettre à jour une AMDEC.
L'évaluation de l'efficacité des actions.
La mise à jour de l'AMDEC.

Jeu : Révision des points importants.

Exercices de mise en situation :

Étude de cas concrets.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs Médicaux
- Combinés

Disponible en français

Public

Toute personne devant participer à ou conduire une AMDEC.

Périmètre

Analyses de risques en fiabilisation AMDEC.

Pour aller + loin

GR410, GR420, GR450

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

Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation