

Qualité : Comprendre et appliquer les exigences de l'ISO 9001 en officine

Cette formation s'adresse à des débutants ou responsables qualité éprouvant le besoin de revoir les fondements de la norme ISO 9001.

OBJECTIFS:

Cette formation apportera les compétences nécessaires pour :

- Avoir une idée claire sur les logiques et les concepts sous-tendus par la **norme ISO 9001**
- **Décrypter, comprendre et savoir répondre à toutes les exigences** de la norme
- Appliquer les concepts ISO 9001 pour votre entreprise
- **Ecrire et gérer** de façon simple et pragmatique vos documents
- **Prévenir, traiter et corriger les non conformités**
- **Comprendre le rôle du PRAQ dans la mise en place et le suivi d'un système de management de la qualité**

PUBLIC CONCERNE :

Les responsables qualité (PRAQ) des entreprises et tout autre acteur de la démarche qualité de l'entreprise.

PREREQUIS

Pas de prérequis

MODALITES D'ACCES A LA FORMATION

- Questionnaire de niveau en début de formation pour connaître le niveau des stagiaires

CONTENU DU PROGRAMME :

1. Présentation de la qualité et de la norme ISO 9001 : 2015

- 1.1. Les huit grands principes de management de la qualité
- 1.2. Qu'est-ce-que la norme ISO 9001 ?
- 1.3. Comprendre les objectifs de mise en place d'une norme ISO 9001
- 1.4. Comprendre les résultats attendus
- 1.5. Comprendre les avantages à se certifier ISO 9001

2. Décrypter et comprendre la norme ISO 9001

- Lecture et explication de la norme, avec pour chacun des paragraphes, une mise en perspective des exigences de l'ISO 9001 par rapport à votre secteur d'activité/entreprise.
- QCM sur la compréhension de la norme ISO 9001

3. La gestion des risques

- Déterminer le contexte de la pharmacie
- Déterminer les parties intéressées et leurs exigences
- Evaluer les menaces et opportunités
- Définir sa stratégie et les objectifs qui s'y rapportent
- Rédiger les fiches complètes d'activité avec les données d'entrée et de sortie
- Cas concret sur pharmacie (contexte, stratégie, objectifs, fiche activité)

4. Gérer les documents et les compétences : « Former et/ou écrire » ?

- 4.1. Présentation des différents types de documents exigés par la norme ISO 9001
- 4.2. Comprendre comment maîtriser la documentation d'un système qualité
 - 4.2.1. Le formalisme à respecter
 - 4.2.2. Les règles de création ou de modification d'un document
 - 4.2.3. Les règles de validation documentaire
 - 4.2.4. La gestion des enregistrements
- 4.3. Ecrire sa première procédure (exercice)
- 4.4. Ecrire son premier mode opératoire (exercice)
- 4.5. Déterminer les règles de gestion d'un enregistrement (exercice)

5. La communication interne

- 5.1. Quelles sont les exigences de la norme ISO 9001 ?
- 5.2. La communication interne : facteur de progrès
- 5.3. Les différents outils :
 - 5.3.1. Les entretiens individuels
 - 5.3.2. Les réunions d'équipe – Comment réussir les réunions d'équipe ?
 - 5.3.3. Les supports de communication

6. Prévenir, traiter et corriger les non conformités

- 6.1. Comment identifier une non-conformité ?
- 6.2. Définition de l'action corrective
- 6.3. Comment traiter une action corrective ?
- 6.4. Méthodes pour déterminer les causes d'un dysfonctionnement
- 6.5. Comment mesurer l'efficacité d'un dysfonctionnement ?
- 6.6. Etude de cas : analyse d'un dysfonctionnement et mise en place d'une action corrective, jusqu'à la validation de son efficacité
- 6.7. Etude de cas : analyse d'un risque potentiel et mise en place d'une action préventive, jusqu'à la validation de son efficacité

PROGRAMME DE FORMATION

DUREE DE LA FORMATION :

La formation se déroule sur 1 journée, de 10h00 à 17h00, soit 7 heures

PROFIL DES INTERVENANTS

- Ingénieur Qualité ayant une connaissance approfondie de la pharmacie d'officine et maîtrisant la norme ISO 9001

NOMBRE DE PARTICIPANTS :

De 8 à 12 participants

DATE et LIEU DE LA FORMATION :

La date et le lieu de la formation sont communiqués dans l'agenda électronique d'HPi et dans les conventions et/ou convocations à la formation qui vous sont transmises.

SUPPORTS DE FORMATION et MOYENS PEDAGOGIQUES

Lors de la formation, vous seront donnés :

- Le texte intégral de la formation
- Un exemple de procédure de maîtrise des documents et enregistrements, de communication interne et d'amélioration continue
- Des documents vierges pour les exercices à effectuer lors de la formation (QCM, formulaire de procédure vierge, etc.)

Moyens pédagogiques :

- Vidéoprojecteur
- Paperboard

COUT DE LA FORMATION

A titre indicatif, le prix à la journée est de 250€ HT. A valider avec le client

FORMALISATION A L'ISSUE DE LA FORMATION

Une attestation de fin de formation sera délivrée dans le cas où le stagiaire aura suivi l'ensemble de la formation. En cas de suivi partiel, une attestation de présence vous sera transmise