

FORMATION PROFESSIONNELLE PUBLIC : PHARMACIENS HOSPITALIERS



NOUVELLES BONNES PRATIQUES DE PREPARATION : MAITRISER
ET APPLIQUER LES ANALYSES DE RISQUE POUR LA
REALISATION DES PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

VENDREDI 12 AVRIL 2024

Hotel Okko Paris Gare de l'Est 10ème



Avec la collaboration de la Société Française de Pharmacie
Oncologique



Contexte :

En septembre 2023 la nouvelle version des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) sera applicable aux pharmacies hospitalières. Ce guide liste les exigences en termes de gestion de la qualité et d'analyse de risque ainsi que les points critiques à considérer lors de la réalisation d'une préparation pharmaceutique. Il définit l'analyse du risque comme l'estimation du risque associé aux dangers identifiés. Les nouvelles BPP soulignent que l'analyse de risque est le processus qualitatif ou quantitatif qui consiste à lier la probabilité de la survenue des dommages et leur gravité.

Les Bonnes pratiques de préparation listent différents points du processus de production nécessitant une analyse de risque (contrôle qualité, réattribution des préparations, préparation, choix des installations et équipements, processus de stérilisation dans les isolateurs de production, prélèvements surfaciques, choix des équipements de protection, risques biologiques et chimiques, ...).

Les Bonnes pratiques précisent en outre que cette gestion des risques est une démarche qualité séquentielle et itérative dont les étapes sont l'appréciation du risque (identification, analyse et évaluation), la maîtrise de celui-ci (réduction et/ou acceptation), la communication (partage des informations entre la personne en charge de la décision et les autres parties prenantes) et la revue des risques. Elles soulignent que l'analyse de risque soit s'appuyer sur une approche scientifique et pratique de la prise de décision. Des méthodes documentées, exhaustives et reproductibles doivent être utilisées pour réaliser les étapes du processus de gestion du risque qualité sur la base des connaissances actuelles portant sur l'évaluation de la probabilité de survenue de la gravité et, parfois, de la détectabilité du risque.

Objectifs :

Les objectifs de cette formation sont :

- Connaître la place de l'analyse de risque dans les nouvelles Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) et savoir implémenter cette démarche
- Connaître les définitions relatives à l'analyse de risque données par les BPP
- Connaître l'outil d'analyse de risque proposé par les BPP
- Connaître les principaux points pour lesquels une analyse de risque est demandée
- Identifier les points pour lesquels une analyse de risque peut être utilisée
- Connaître le type de méthodes d'analyse de risque demandées par les BPP
- Connaître les grands principes et étapes des méthodes d'analyse a posteriori (CREX, RMM,...) et a priori (AMDEC, APR)
- Mettre en pratique la démarche d'analyse de risque et l'utilisation des outils
- Mettre en perspective l'utilisation des outils avec la pratique courante

Méthodes pédagogiques :

Formation présentielle alternant apports théoriques et pratiques, évaluation individuelle de l'acquisition, partage d'expérience.

Intervenants :

Ludivine BLANCHET, Ingénieur qualité, déléguée à la protection des données, GHT des Alpes du sud
Docteur Bertrand POURROY, Pharmacien Hôpital La Timone, AP-HM, Marseille

Minimum de participants : 5, Maximum : 16

Durée : 7 heures, de 9h à 17h00

Lieu : Hotel Okko Paris Gare de l'Est, 30A rue d'Alsace, 75010 Paris

Prérequis : Pharmacien

Date limite d'inscription : 5 avril 2024

Frais Inscription TTC : 720€

Action DPC N°99K72325008

Programme

1. Nouvelles BPP - Notion d'analyse de risque

- La place de l'analyse de risque dans les nouvelles BPP
- Définitions relatives à l'analyse de risque données par les BPP
- Outil d'analyse de risque proposé par les BPP

2. Nouvelles BPP - Sur quels process réaliser une analyse de risque ?

- Principaux points pour lesquels une analyse de risque est demandée
- Identification des points pour lesquelles une analyse de risque peut être utilisée

3. Quelles méthodes d'analyse de risque utiliser ?

- Type de méthodes d'analyse de risque demandées par les BPP

4. Concept et définitions de la gestion du risque

- Les grands principes
- Comprendre les concepts
- Analyse de Risque à priori et à posteriori

5. Présentations des méthodes validées d'analyse de risque

- Méthodes d'analyse à posteriori, principes et étapes
- Méthodes d'analyse à priori, principes et étapes
- Alimentation d'une analyse de gestion de risques

6. Mises en situation

Contact et
inscription

ONCOTASK- ONCOTEACH
20-22 Rue des Petits Hôtels, 75010 Paris
www.oncotask.com

Tel : 06 95 17 63 50 – contact@oncotask.fr

Déclaration d'activité Organisme de Formation n°11756270575

