

Garantir la sécurité du produit R 1

type	processus de réalisation
finalité	<ul style="list-style-type: none"> • garantir la sécurité du produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement • inclure les éléments critiques sécuritaires dans les processus
pilote	responsable production / responsable sécurité / chef de projet
risques	<ul style="list-style-type: none"> • ne pas identifier tous les dangers • ne pas évaluer tous les risques • ne pas identifier les exigences légales et réglementaires sécuritaires • ne pas notifier le client des exigences légales et réglementaires sécuritaires • ne pas inclure les approbations spéciales dans les AMDEC processus et produits et dans les plans de surveillance • ne pas former le personnel sur les aspects sécuritaires • ne pas approuver les modifications avec des impacts sécuritaires • ne pas prendre en compte les éléments critiques sécuritaires • ne pas mettre en place les moyens de maîtrise appropriés • ne pas déclencher les plans de réaction
processus amont	<ul style="list-style-type: none"> • gérer les modifications • piloter les processus • auditer • faire face aux risques • gérer les risques opérationnels • réaliser une AMDEC
processus aval	<ul style="list-style-type: none"> • appliquer la traçabilité • appliquer le plan de surveillance • communiquer • respecter les exigences légales et réglementaires • dispenser la formation
éléments d'entrée	<ul style="list-style-type: none"> • exigences légales et réglementaires • résultats de l'état des lieux des éléments critiques sécuritaires • rapports d'incidents • critères d'évaluation du risque • leçons apprises, y compris des lancements de nouveaux produits
activités (sous-processus)	<ul style="list-style-type: none"> • identifier les dangers et évaluer les risques • gérer les risques opérationnels • identifier les exigences légales et réglementaires sécuritaires • notifier le client des exigences légales et réglementaires sécuritaires • inclure les approbations spéciales dans les AMDEC processus et produits et dans les plans de surveillance • former le personnel sur les aspects sécuritaires • approuver les modifications avec des impacts sécuritaires • gérer les éléments critiques sécuritaires • mettre en place les moyens de maîtrise appropriés • déclencher les plans de réaction • enquêter et communiquer sur les incidents sécuritaires • standardiser les leçons apprises
éléments de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • liste des risques sécuritaires • plan d'actions • sensibilisation du personnel
ressources	départements production, qualité et sécurité, pilotes processus
indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> • risques identifiés • risques traités • incidents sécurité • actions mises en place • nombre de jours sans incident
procédures / documents	sécurité, audit, AMDEC, risques, communication, modifications, identification et traçabilité, formation, maîtrise opérationnelle / liste des risques, plan d'actions, plan qualité, AMDEC processus et produit, plan de surveillance
clients	l'ensemble du personnel, des processus et des produits

Glossaire : AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité ou *FMEA* (*Failure Mode and Effects Analysis*)

