

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

