

DU Analyse et gestion des risques en santé

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA321

Responsable pédagogique : Dr Annick Tibi, MCU-PH, Pharmacien Chef du Département Essais Cliniques

Forme de l'enseignement : Présentiel

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@nditOnLine

OBJECTIFS

Tous les projets, organisationnels, industriels, de développement, supposent une certaine « prise de risque ».

De même, la mise en place d'une organisation hospitalière, ou d'un circuit de gestion de produits sensibles expose à des risques inhérents à l'organisation humaine et donc faillible du circuit mis en place.

Une analyse approfondie des risques intrinsèques au système est essentielle pour quantifier et prévoir la gestion de ces risques, dès la formulation du projet. De même une réévaluation de cette analyse de risque, au fur et à mesure de l'acquisition de connaissance et d'expérience est nécessaire. Ainsi la maîtrise des outils permettant la définition d'un processus et l'analyse des risques devient indispensable aux pratiques professionnelles dans le monde de la santé.

L'enseignement proposé repose sur des approches pédagogiques complémentaires : enseignement théorique sur les outils, présentation d'applications à des cas pratiques, mise en situation, simulation en santé, en vue de :

- Comprendre et développer des stratégies visant à identifier, analyser, mesurer et gérer les risques associés au développement et à la mise en œuvre d'un projet
- Acquérir des méthodes (APR, AMDEC...) afin de les utiliser dans ses pratiques professionnelles dès la fin des enseignements

COMPÉTENCES VISÉES

- Gérer les risques efficacement pour mettre en œuvre des projets réussis répondant aux besoins des parties prenantes
- Utiliser des méthodes d'analyses et des modèles pour créer un plan de gestion des risques en fonction des situations ou produits concernés
- Gérer les risques résiduels et établir un catalogue des paramètres de sécurité

Programme

ORGANISATION

Référence formation : DUA321

Calendrier : Janvier à juin

Rythme : un lundi et mardi par mois, 9h-18h

Lieu : Paris 6e

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

- Analyse et typologie des erreurs
- Présentation des méthodes d'analyse de risque : APR - AMDEC...

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

- Définition du périmètre du système et cartographie des risques
- Exemple de mise en place d'un REX (retour d'expérience)
- Simulation, aspect théoriques et mises en situation
- Risque et industries de santé
- Qualité et management du risque en production (ICH Q8 - Q9 - Q10), inspection des établissements pharmaceutiques
- AMM - vigilances et Plans de Gestion des Risques
- Les responsabilités du gestionnaire de risque
- Les instances hospitalières
- Accréditation, certification des établissements hospitaliers, HAS
- Aspects juridiques : Droit des personnes - Gestion des plaintes - Action des assureurs

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Responsable pédagogique : Annick TIBI

Référents pédagogiques : Antoine Faucheron, Michael Besse, Annick Tibi

Équipe pédagogique : Annick TIBI, Antoine Faucheron, Mickaël Besse, Olivier BOURDON

Ressources matérielles

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- d'échanger des fichiers, des données
- de partager des ressources, des informations
- de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE LA FORMATION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émarge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

Admission

- Médecins, pharmaciens, praticiens hospitaliers, internes des hôpitaux, assistants spécialistes des hôpitaux, PHU, Chefs de Clinique, AHU
- Gestionnaires de risques
- Industriels du médicament

PRÉ-REQUIS

Professionnels de santé obligatoirement en exercice

LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

Droits de scolarité :

FRAIS DE FORMATION* selon votre profil

- Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **2500 €**
- Pour toute personne finançant seule sa formation : **2500 €**
- Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
 - Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **1250 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CandiOnline)

+

FRAIS DE DOSSIER* : 300 € (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à Université de Paris pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CandiOnline)

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

**Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE](#)

Date de début de la formation : 5 janv. 2026

• Formation continue

Lieu de formation

Site Observatoire

Et après ?

POURSUITE D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université ou des séminaires.

TAUX DE RÉUSSITE

83,3 %

Taux de réussite sur l'année de diplomation 2020-2021 (nombre d'admis par rapport au nombre d'inscrits administratifs).

Contacts

Gestionnaire de formation continue

formation.continue.pharma@u-paris.fr

Responsable pédagogique

Annick Tibi

En bref

Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

Modalité(s) de formation

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation