

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



MAÎTRISER L'ASSURANCE QUALITÉ DANS UN ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT

- + Au travers d'ateliers pratiques, vous serez confronté à des problématiques touchant aux différentes opérations pharmaceutiques de l'exploitant.
- + Vous pourrez utiliser le document remis en fin de stage dans le cadre de votre travail.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Identifier les processus clés de l'exploitant pour les gérer dans le système qualité.

Définir les moyens à mettre en œuvre pour gérer ces processus. Identifier les responsabilités vis-à-vis des sous-traitants.


Développer une vision critique de son système qualité et en déduire les pistes d'amélioration.

Préparer une inspection « exploitant ».

EXCLUSIVITÉ



INFORMATIONS

2 jours  12 & 13 décembre 2019

€ **1 120,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 245 € H.T. Industries de santé
1 618,50 € H.T. Prix public

Code : **AQS**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr



FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Identification des processus clés de l'exploitant susceptibles d'inspection par l'ANSM

Description de ces processus

- Contenu générique d'une procédure
- Carte d'identité de chaque processus

Études de cas

- Plusieurs études de cas, notamment
 - Échantillons
 - Réclamations
 - Rappels
 - Publicité
 - Veille et astreinte sanitaires
 - Échantillons médicaux
 - Charte de l'information promotionnelle
 - Manuel qualité de l'exploitant
 - Revue des "Revue Qualité Produit"

Moyens pour mettre ces processus sous assurance qualité

- Mise en place des outils et de l'organisation
 - Description du processus
 - Procédure
 - Tableaux de bord et indicateurs
 - Revue de qualité
 - Validation des systèmes informatiques
 - Audits
 - Interface avec d'autres sites ou partenaires

Conduite d'une inspection

- Comment faire ?
- Comment s'y préparer ?
- Suivi

Baptiste JOUHANNET

Pharmacien responsable intérimaire, responsable assurance qualité au sein de Boehringer Ingelheim France.

Emmanuelle BOFFA

Directrice assurance qualité au sein de Novartis Pharma SAS France. Vingt-deux ans d'expérience en assurance qualité en recherche pré-clinique, clinique puis fabricant/exploitant.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs qualité d'un établissement exploitant.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

