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

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.

ifis formations

«DATA INTEGRITY», LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DES ENREGISTREMENTS QUALITÉ ET DONNÉES GMP : NOUVELLES ÉVOLUTIONS ET ATTENTES

+ **Vous saurez mettre en place et optimiser votre système de traitement des données GMP manuelles et/ou électroniques.**

+ **Vous serez en capacité de répondre aux attentes réglementaires et de vous épargner des points d'audit.**

+ **Vous saurez ajuster vos systèmes en conséquence. Système documentaire et système de validation : équipements, informatique, instruments de mesure QC Lab.**

OBJECTIFS

✓ Évaluation

Connaître et comprendre les nouvelles exigences réglementaires sur les « data integrity », les principaux référentiels et guides.

Anticiper les évolutions de vos systèmes de management de la qualité autour de cette thématique de maîtrise des données.

Ajuster les besoins en validation des systèmes informatiques, notamment en termes de validation des systèmes d'information du QC Lab.

INFORMATIONS

Code : **DINT**

2 jours

23 & 24 septembre 2019

ESPACE RIEUX

€ **1 147,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 275,00 € H.T. Industries de santé
1 657,50 € H.T. Prix public

Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

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.

PROGRAMME

« Data Quality versus Data Integrity » : quelles différences ?

Cas des données manuscrites :

- Les BPF chapitre : éléments constitutifs de l'ALCOA, base de l'intégrité des données

Le cas des données électroniques

- Les exigences BPF / GMP pour les SI
- SI et exigences ALCOA mise en place d'une procédure

Les tests au Labo QC (Quality Control)

- Un environnement à intérêt
- Gérer vos systèmes hybrides en mode data processing
- Gérer vos systèmes hybrides en mode data retention

FORMATEURS

Michel RASCHAS
Directeur consulting validation & services - expert système d'information & e-compliance. Ingénieur, certified fellow in production and inventory management. Il travaille depuis plus de vingt-cinq ans dans le domaine des outils de gestion informatisés. Il est par ailleurs membre du conseil d'administration de l'ISPE France et membre créateur du forum francophone GAMP.fr.

Christiane THEATE
Consultante, elle anime des formations techniques ou processus qualité depuis 2016. Elle cumule plus de vingt ans d'expérience en tant que responsable laboratoire, responsable process et responsable contrôle qualité. Elle a notamment été en charge de projets clés en informatique, automatisation, processus qualité selon les législations en vigueur (data integrity).

PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne générant des données dites «#GMP#» dans le cadre de la production, de l'assurance qualité, contrôle qualité et/ou affaires réglementaires. Les membres des services de l'assurance qualité, laboratoire de contrôle, affaires réglementaires et support technique type validation des systèmes informatiques, systèmes du QC Lab.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.
Programme proposé en formation intra-entreprise (pour vos seuls salariés et dans vos murs) pour vous accompagner suite à une inspection des autorités et/ou l'audit de clients, ou encore dans le cadre d'une démarche proactive. Il peut alors être personnalisé au vu des besoins spécifiques de votre entreprise. Nous contacter.
Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

BULLETIN

FORMATION

Code : |_|_|_|_|_| Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : ..... ❒ Adhérent Ifis ❒ Industries de santé ❒ Autre ❒ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ❒ oui ❒ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

❒ ÉTABLISSEMENT À FACTURER *(si différent)* ou ❒ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

PARTICIPANT

❒ Pharmacien ❒ Médecin

❒ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

❒ Mme ❒ M. ❒ Docteur ❒ Professeur

J'encadre une équipe ❒ oui ❒ non

Nom : ..... Prénom : _____

Fonction : ..... Service : _____

Adresse *(si différente de celle de l'entreprise)* : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

Téléphone ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

e-mail : .....

CONTACT N+1 DU PARTCIPANT

❒ Mme ❒ M. Nom : _____ Prénom : _____

e-mail : .....

CONTACT ADMINISTRATIF

❒ RESPONSABLE FORMATION *ou* ❒ MANAGER (N+1) *ou* ❒ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

❒ Mme ❒ M. Nom : _____ Prénom : _____

Fonction : ..... Service : _____

Adresse : .....

.....

Code postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : _____

Téléphone ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax ligne directe : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE *(à reporter sur la facture)* : .....

MODE DE RÈGLEMENT *(Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)*

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « .... » - N° de facture - Nom du participant.

❒ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ❒ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056
AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....
Prénom : .....
Fonction : .....
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

** la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr*

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92