

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.



✓ Évaluation

# L'ASSURANCE QUALITÉ POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES DES ÉTABLISSEMENTS EXPLOITANTS

- + Vous serez en mesure de rédiger une déviation ou de préparer un document pour une auto-inspection.
- + Les ateliers vous permettront de parfaire vos connaissances et de les utiliser à votre retour en entreprise.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

## OBJECTIFS

Contribuer avec efficacité au respect de la qualité.

Mieux comprendre les notions de système qualité et de processus qualité.

Utiliser ses compétences pour les mettre au service de la qualité.

## INFORMATIONS

1 jour  28 mai 2019

€ **715,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
795 € H.T. Industries de santé  
1 033,50 € H.T. Prix public

Code : **EXSA**

 **ESPACE RIEUX**

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



# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### L'établissement exploitant : définition, ses processus clés, interlocuteurs

#### Processus et système qualité

- Le processus suivi et rappel de lots
- Le processus réclamations qualité
- Le management du risque dans un établissement exploitant

#### Le système documentaire

- Quelles procédures ?
- Quelle traçabilité ?
- Organisation des documents
- Classement et archivage

#### Audit et inspection

- Comment s'y préparer ?
- Quel rôle jouer ?

Mise en situation grâce à un cas pratique ; les processus clés seront étudiés au travers d'exemples.

Valérie DUCAT

Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant tour à tour des postes à responsabilité dans les domaines de la pharmacovigilance, des affaires réglementaires et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité affaires réglementaires et vigilances à la qualité groupe chez Pierre Fabre. Elle a également exercé des missions dans le domaine des essais cliniques. Elle a acquis une parfaite connaissance réglementaire et « terrain » dans le domaine de la pharmacovigilance ; connaissance qu'elle partage désormais en rejoignant l'équipe des formateurs Ifis.

## PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s, gestionnaires ou technico-réglementaires des services assurance qualité des établissements exploitants.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange 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.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification en assurance qualité site exploitant dans l'industrie pharmaceutique - Code CPF : 151248

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.

