

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

FORMATION



## DÉFINIR SES INDICATEURS QUALITÉ ET ÉLABORER SON TABLEAU DE BORD

- + Vous serez en mesure de définir les indicateurs qualité pour bâtir le tableau de bord de votre entreprise, véritable outil d'aide à la décision.
- + Vous détiendrez les clés d'une communication efficace sur les points essentiels de votre politique qualité.

### OBJECTIFS

Comprendre l'intérêt de mettre en place des indicateurs qualité et des tableaux de bord dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue.

S'approprier le processus permettant la mise en place d'indicateurs pertinents et cohérents.

Apprendre à communiquer et à faire passer les messages clés qualité par la diffusion et l'explication des indicateurs qualité.

### + 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.



### INFORMATIONS

2 jours  21 & 22 juin 2018

€ **963 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 070 € H.T. Industries de santé  
1 391 € H.T. Prix public

Code : **IND**

 **ESPACE RIEUX**

 **Thi Narin THACH**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
t.thach@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

## PROGRAMME

### Notion de qualité

- Définition de la QOS : Quality Overall Summary
- Notion de criticité : les paramètres critiques
- Les données d'entrée d'un système qualité

### L'amélioration continue de la qualité

- L'ICH Q10 : introduction de la notion d'amélioration continue en industrie de santé
- La traçabilité pour accumuler de l'expérience et fiabiliser les normes
- Un système qualité efficace doit être piloté : notion d'indicateurs et tableaux de bord
- Intégrer l'utilisation des indicateurs dans une dimension de progrès continu

### État des lieux de la stratégie et des objectifs qualité de l'entreprise

#### Comment définir les indicateurs qualité et efficacité nécessaires au pilotage du système

- Identifier les sources d'informations (dossier de lot, audits, auto-inspections, écarts et non-conformité, réclamations, modifications, etc.)
- Construire les indicateurs
- Identifier les interactions
- Optimiser le flux de collecte des données
- Définir les responsabilités en collecte et traçabilité

#### Construire et mettre en place des tableaux de bord

- Définition d'un tableau de bord
- Comment rendre un tableau attractif et efficace

#### Réaliser des analyses de tendance

#### Faire des tableaux de bord un outil de communication des messages qualité

- Comment les expliquer pour obtenir l'adhésion

- Faire passer les messages clés par une vision effective du niveau de qualité et de son évolution après mise en place d'actions correctives
- Les tableaux de bord comme aide à la décision

### Maintenir l'outil de mesure dans le temps

- Les éléments clés à mettre en place pour pérenniser l'action

### Les indicateurs : ça marche

- Présentation d'exemples opérationnels réellement mis en place mais rendus anonymes avec investissements (temps et moyens mis en œuvre) et retours sur investissement, résultats opérationnels

### L'essentiel en pratique : travail en sous-groupes sur

- Le déploiement de la méthode
- La recherche d'indicateurs et la construction de tableaux

## FORMATEURS

Julien DELEARDE

Ingénieur chimiste de formation, il a exercé des fonctions de chef de projets et de management opérationnel dans une société d'ingénierie, sur un site de production et dans des organisations qualité globales de groupes pharmaceutiques internationaux. Il a l'expérience des réglementations européennes et FDA. Aujourd'hui il est responsable de la qualité de sous-traitants de produits pharmaceutiques et cosmétiques dans la zone EMEA.

## PERSONNES CONCERNÉES

Encadrement des services qualité, production et logistique.

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. 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.

**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 à l'assurance qualité amélioration continue en industries de santé - code CPF : 180541

