

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.



MAÎTRISER LA GESTION DES RÉCLAMATIONS PATIENTS

+ Vous serez en mesure de mettre en place les outils de suivi pour optimiser votre système de gestion dans le cadre des exigences réglementaires.

OBJECTIFS

Savoir positionner les réclamations patients dans le dispositif assurance qualité.

Connaître les exigences en termes d'inspection d'un système de réclamation patient.

Optimiser, grâce à une approche pratique, le système de gestion des réclamations patients.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

2 jours  23 & 24 mai 2019

€ **981 € H.T. Adhérents IFIS**
1 090 € H.T. Industries de santé
1 417 € H.T. Prix public

Code : REC

 **ESPACE RIEUX**

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

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Aspects réglementaires européens et américains

Les réclamations patients et le système documentaire interne

- Fiche défaut qualité ANSM
- Points clés à couvrir dans la procédure de gestion des réclamations
- Lien avec la pharmacovigilance
- La gestion des échantillons
- Le traitement des contrefaçons

Se préparer aux inspections

- Exemples pratiques
- Points de focus des inspecteurs
- Le bon comportement lors d'inspections

Exercice pratique de traitement de réclamation (travail en sous-groupes)

Les outils concrets de pilotage du système

- Mise en place d'un système de surveillance et indicateurs
- Traitement des données atypiques/hors tendance
- Lien avec le système CAPA

Synthèse et traitement des questions personnelles/cas personnel (au besoin)

Jean-François BECK

Pharmacien industriel, il a exercé à des postes en assurance qualité (responsable traitement réclamation client, gestion des sous-traitants, responsable assurance qualité distribution, auditeur groupe) et contrôle qualité (responsable laboratoire QC) au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques internationaux (notamment chez Eli Lilly, GSK, Aventis, Bausch & Lomb) pendant plus de quinze ans. Certifié ICA de l'ASQ. Il est depuis 2016 expert formateur au sein de l'Ifis.

PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables, membres de l'assurance qualité, personnes en charge de la gestion et du traitement des réclamations.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. 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.

