

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

FORMATION



## ANALYSER ET MANAGER LE RISQUE SUR UN SITE EXPLOITANT : CONDITION INDISPENSABLE À LA SÉCURITÉ DU PATIENT

- + Vous serez mis en situation et réfléchirez ainsi sur des situations à risque pour un établissement exploitant.
- + Vous pourrez échanger sur des pratiques de différentes entreprises.

### OBJECTIFS

Revoir les fondamentaux de la gestion de risque et savoir les appliquer aux activités de l'établissement exploitant.

Se préparer à gérer ce risque en mettant en place une veille et un registre des risques dans l'établissement.

Mettre en place l'analyse et la gestion de risque sur des cas pratiques : réclamation qualité, variation d'un produit, planification des audits, gestion des approvisionnements, etc.

✓ Évaluation

### INFORMATIONS

1 jour



18 octobre 2019



**778,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
865 € H.T. Industries de santé  
1 124,50 € H.T. Prix public

Code : **RIEXP**



**ESPACE RIEUX**



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

### + 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.



# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Rappel méthodologique Les principes généraux du management du risque et ICH Q9

- Définition du risque
- Comment l'évaluer et le gérer
- Les outils de base

### Appliquer la gestion du risque aux processus de l'exploitant

- Identifier à quelles activités s'applique la gestion de risque chez l'exploitant au travers d'un atelier
- Illustrations et partage d'expériences : utiliser la gestion de risque pour planifier les audits qualité
- Mettre en place un dispositif de veille et de suivi des risques

### Pratiquer : réfléchir et préparer l'action grâce à des mises en situation (études de cas)

- Les sujets suivants seront proposés en ateliers
  - Gestion du risque en mode « réactif », dans le cadre d'une réclamation qualité
  - Gestion du risque en mode « proactif », dans le cadre d'une modification significative du médicament (gestions des changements, variations)
  - Sujet d'actualité : prévention et gestion du risque de rupture de stock (plan de prévention et gestion des risques)

Frédéric JOUARET

Responsable de la qualité des filiales et de la distribution de Merck Biopharma Monde et pharmacien responsable de Merck Santé SAS. Il a plus de trente ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique en production, logistique, service client, ressources humaines et surtout en qualité, vigilance et gestion du risque patient/santé publique en tant qu'exploitant titulaire d'AMM, importateur, fabricant et distributeur en France et à l'International.

Anne-Sylvie BRUNEL

Directrice des affaires pharmaceutiques et pharmacienne responsable chez Astellas Pharma. Une très forte culture des affaires pharmaceutiques, de la qualité et de la pharmacovigilance grâce à un parcours au sein de laboratoires internationaux et français de tailles différentes tels que Pfizer, Lavoisier, Lundbeck ou Laboratoires Shire. Vient s'ajouter à cette connaissance des responsabilités de l'exploitant, une expérience de pharmacienne responsable au sein de sites de production pharmaceutique. Présidente du groupe de travail affaires réglementaires pharmaceutiques « exploitant » du Leem.

## PERSONNES CONCERNÉES

Pharmaciens responsables, collaborateurs des départements qualité, affaires réglementaires ou pharmacovigilance et départements médicaux.

## 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.

Le programme est essentiellement pratique et favorise l'interactivité : le groupe pourra proposer d'autres illustrations et en débattre pour étoffer les études de cas.

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.

