

Maîtriser l'assurance qualité dans un établissement exploitant

Exclusivité IFIS

- Au travers d'ateliers pratiques, vous serez confronté à des problématiques touchant aux différentes opérations pharmaceutiques de l'exploitant.
- Vous pourrez utiliser le document remis en fin de stage dans le cadre de votre travail.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

Formation d'une journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Identification des processus clés de l'exploitant susceptibles d'inspection par l'ANSM

Description de ces processus

- Contenu générique d'une procédure
- Carte d'identité de chaque processus

Études de cas

- Plusieurs études de cas, notamment
 - Échantillons
 - Réclamations
 - Rappels
 - Publicité
 - Veille et astreinte sanitaires
 - Échantillons médicaux
 - Charte de l'information promotionnelle
 - Manuel qualité de l'exploitant

- Revue des "Revue Qualité Produit"

Moyens pour mettre ces processus sous assurance qualité

- Mise en place des outils et de l'organisation
 - Description du processus
 - Procédure
 - Tableaux de bord et indicateurs
 - Revue de qualité
 - Validation des systèmes informatiques
 - Audits
 - Interface avec d'autres sites ou partenaires

Conduite d'une inspection

- Comment faire ?
- Comment s'y préparer ?
- Suivi

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les processus clés de l'exploitant pour les gérer dans le système qualité.

Définir les moyens à mettre en œuvre pour gérer ces processus. Identifier les responsabilités vis-à-vis des sous-traitants.

Développer une vision critique de son système qualité et en déduire les pistes d'amélioration.

Préparer une inspection « exploitant ».

2 JOURS

→ 16 octobre 2024

756.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **AQS**

PROGRAMMATION

16 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis
840.00 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs qualité d'un établissement exploitant.

INTERVENANTS

Baptiste JOUHANNET

Pharmacien responsable intérimaire, responsable assurance qualité au sein de Boehringer Ingelheim France.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection 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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

16 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis
840.00 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*