

# Mise en place d'un système documentaire dans les industries de santé

## Parcours de formation

- Vous serez en mesure de structurer votre démarche de construction de votre système qualité et d'en assurer sa cohérence.
- Vous saurez comment assurer la rédaction des procédures requises par les exigences réglementaires pharmaceutiques applicables.
- Vous comprendrez comment gagner en pertinence et en productivité documentaire, notamment en cas de mise à jour.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## PROGRAMME

### Le système documentaire

- Rappel sur la nécessité d'un système documentaire dans le système qualité
- Les exigences des différents référentiels
- Les différents documents constitutifs d'un système qualité
- Atelier
  - Présentation et comparaison des différents systèmes documentaires des participants
  - Mise en évidence des points forts et des points perfectibles autour d'une discussion
- La démarche de mise en place d'une structure documentaire
- Les étapes clés de la vie d'un document
- La méthodologie de rédaction des documents de type « procédure »
- Cas pratique : construction et rédaction d'une procédure ou mode opératoire (en groupes de travail)

### Vie et amélioration du système documentaire

- Appropriation / gestion

- Gestion des modifications / optimisation

### Les enregistrements : base de l'amélioration du système qualité et de la performance par le système documentaire

- Importance des enregistrements qualité
  - Preuve du bon fonctionnement du système qualité de l'entreprise
  - Base d'amélioration/simplification et réduction des coûts qualité
  - Tableaux de bord du système qualité
- Atelier : présentation d'exemples de domaines d'application par l'intervenant et les participants
- Exploitation des données et production d'indicateurs de performance
  - Les 7 outils de la qualité
  - Acquisition des données et traitement statistique

### Conclusion

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Mettre en place et optimiser son système qualité à l'aide d'outils adaptés.

Identifier les points forts et les points perfectibles de son système documentaire, ainsi que les possibilités d'action sur le système qualité.

**1 JOUR**

→ 12 juin 2024

**756.00€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **ADO**

## PROGRAMMATION

12 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
840.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1092.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélien TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

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

## PUBLIC CONCERNÉ

Personnel des industries de santé (pharmaceutiques, vétérinaires, dispositifs médicaux, cosmétiques OTC) et l'encadrement des services qualité, production et recherche et développement. Assurance qualité des sites exploitants.

## INTERVENANTS

### Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été responsable d'audit pour un laboratoire, acteur majeur des génériques et également directrice commerciale et business développement au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

## 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.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : personnel des industries de santé (pharmaceutique, vétérinaires, dispositifs médicaux, cosmétiques OTC) avec une première expérience en assurance qualité. Les participants devront présenter leur système documentaire durant la formation. 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. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

### 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

12 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
840.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1092.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

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