

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.

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 au 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.

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.

1 JOUR

→ 06 juin 2025

756€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **ADO**

PROGRAMMATION

06 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
840 € H.T Industries de santé et cosmétique
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

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

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.

PROGRAMMATION

06 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem

840 € H.T Industries de santé et cosmétique

1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD

01 85 76 18 57

n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

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.

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

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

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



📅 PROGRAMMATION

06 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem

840 € H.T Industries de santé et cosmétique

1092.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Nadège MICHAUD

01 85 76 18 57

n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.