Les points clés de l'audit qualité dépositaire et centre de distribution

Parcours de formation

- Vous serez en capacité de construire une grille d'audit pertinente sur le référentiel des BPDG.
- Vous saurez identifier le niveau de maîtrise des points clés des BPDG des entreprises que vous auditez.

1 JOUR

02 décembre 2024

756.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PCAD**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Introduction

Le statut réglementaire

- Dépositaire, distributeur

Les référentiels de l'audit

- CSP, BPDG, EU-BPF partie I (annexe 11)
- Contrat de sous-traitance, cahier des charges
- Périmètre de responsabilités

La réalisation de l'audit

- Audit du système qualité (5M) :
  - Système qualité, documentaire
  - Personnel : formation, responsabilités, délégations
  - Locaux et équipements
  - Gestion des écarts, réclamations
  - Suivi des inspections, audit qualité interne et externe, CAPA

Audit des processus opérationnels

- Qualification des destinataires
- Réception
- Stockage : opérations, conditions d'environnement, écarts de stock
- Destruction
- Prise et préparation de commandes
- Livraisons et expéditions
- Gestion du transport (température dirigée, froid, traçabilité…)
- Gestion des retours des médicaments, remise en circulation
- Gestion des médicaments falsifiés
- Gestion des rappels de lot

Clôture de l'audit

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier et étudier les référentiels opposables.
Développer des outils applicables à l'audit d'un dépositaire ou d'un centre de distribution.
Réaliser des audits qualité spécifiques aux activités des dépositaires et centres de distribution.

PROGRAMMATION

02 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
a.tricard@ifis.fr

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

PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs souhaitant approfondir leurs connaissances sur le thème particulier de la distribution de produits pharmaceutiques, afin d'être en capacité de construire une grille d'audit pertinente et d'identifier le niveau de maîtrise de l'activité par les sites qu'ils auront à auditer.

INTERVENANTS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et de l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

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.

PRÉ-REQUIS

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

PROGRAMMATION

02 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
a.tricard@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.

Cette formation n'est pas une formation à l'audit, elle s'adresse à des auditeurs confirmés souhaitant approfondir leurs connaissances sur le thème particulier de la distribution de produits pharmaceutiques.

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 1er 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.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

02 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
a.tricard@ifis.fr

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