[Formation DPC] Les réclamations qualité produit

[dpc]

- Vous serez en mesure de mettre en place les outils de suivi pour optimiser votre système de gestion dans le cadre des exigences réglementaires.
- Vous améliorerez votre gestion des réclamations qualité produit.
- Vous disposerez d'un toolkit remis à l'issue de la formation.

1 JOUR

➔ **12 mai 2025**

756€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **REC**

INFORMATION DPC :

Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.
Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

PROGRAMME

Introduction

Généralités sur les signalements

- Définition de la réclamation : limites et liens avec les autres types de signalements et demandes (vigilances, défauts, contrefaçons, litiges et demandes)
- Vigilances et défauts qualité
  - Quel niveau d'alerte pour quel type de signalement ?
  - Outils et indicateurs à mettre en place pour repérer les situations à risque et assurer la sécurité des patients

Traitement d'une réclamation

- Étapes à suivre de la réception à la clôture d'une réclamation
- Les points d'alerte à prendre en compte : quand mettre en place un échange multidisciplinaire pour assurer la qualité du produit et la sécurité des patients
- Transmission, partage de l'information et rôles des différents services et experts

Se préparer à un audit ou à une inspection sur la partie réclamations

- Se préparer et préparer sa documentation pour apporter les preuves nécessaires
- Quel comportement adopter face à un auditeur ou un inspecteur
- Relations entre la documentation et le système qualité ; suivi et utilisation des indicateurs
- Points critiques
- Réception du rapport : comment répondre au rapport

Présentation du toolkit remis à la fin de la formation

PROGRAMMATION

12 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
840 € H.T Industries de santé
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.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser les réclamations pour repérer les situations à risque et assurer la sécurité des patients.
Gérer une réclamation qualité produit en accord avec les exigences réglementaires.
Mettre en place les outils de suivi pour optimiser son système de gestion des réclamations dans le cadre des exigences réglementaires.
Répondre à un audit ou une inspection sur la partie réclamation de façon satisfaisante.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables, membres de l'assurance qualité, personnes en charge de la gestion et du traitement des réclamations.

INTERVENANTS

Najet EL FIDHA

Coach professionnelle certifiée, formatrice et consultante en bilan de compétences, elle bénéficie de plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Au cours de ces années, notamment dans le laboratoire Norgine, où elle a occupé le poste de directrice des opérations qualité mondiale, elle a dirigé des initiatives majeures telles que l'amélioration continue, l'harmonisation des processus et la supervision de la performance qualité des sites. Son rôle incluait également la gestion d'équipes, le développement des compétences et la gestion des changements. De plus, elle a une expertise avérée en gestion de projets, enrichissant ainsi son spectre de compétences et de thématiques.

Jeanne CHAMOUSSET-ROMAN

Ingénieure spécialisée en dispositifs médicaux, consultante en affaires réglementaires et assurance qualité des dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de quatorze ans dans l'industrie du DM (classes I à III) avec une expertise dans la mise sur le marché internationale (USA, Canada, Brésil, Australie, Asie...). Chargée de la documentation technique, de la veille, de la matériovigilance, de la gestion des risques et de l'évaluation clinique, elle a ainsi acquis de solides connaissances en réglementation internationale et européenne (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, 21 CFR, RIM-DORS, TGR...).

PÉDAGOGIE

Vidéo projection du support PowerPoint.
Alternance d'exposés et de discussions avec le formateur et implication active des participants.
Évaluation des connaissances en continu et en fin de stage, gage d'une validation des compétences et des savoirs acquis.
Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : pour profiter pleinement des acquis de cette formation, il convient de détenir un socle de connaissances sur les référentiels opposables (tels que : CSP, BPx, GMP's, GxP's, iso 13485, Règlement (UE) 2017/745).

PROGRAMMATION

12 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
840 € H.T Industries de santé
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

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Un toolkit est remis à l'issue de la formation.

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

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

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 iFIS DM DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

12 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
840 € H.T Industries de santé
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.