

[Formation DPC] Manager le risque sur un site exploitant : condition indispensable à la sécurité du patient



- Vous serez mis en situation et réfléchirez ainsi sur des situations à risque pour un établissement exploitant.
- Vous pourrez échanger sur des pratiques de différentes entreprises.

1 JOUR

→ 02 juin 2025

756€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RIEXP**

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

Rappel méthodologique

Les principes généraux du management du risque et ICH Q9

- Définition du risque
- Comment l'évaluer et le gérer
- Les outils de base

Appliquer la gestion du risque aux processus de l'exploitant

- Identifier à quelles activités s'applique la gestion de risque chez l'exploitant au travers d'un atelier
- Illustrations et partage d'expériences : utiliser la gestion de risque pour planifier les audits qualité
- Mettre en place un dispositif de veille et de suivi des risques

Pratiquer : réfléchir et préparer l'action grâce à des mises en situation (études de cas)

- Les sujets suivants seront proposés en ateliers
 - Gestion du risque en mode « réactif », dans le cadre d'une réclamation qualité
 - Gestion du risque en mode « proactif », dans le cadre d'une modification significative du médicament (gestions des changements, variations)
 - Sujet d'actualité : prévention et gestion du risque de rupture de stock (plan de prévention et gestion des risques)

📅 PROGRAMMATION

02 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

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

📞 CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Revoir les fondamentaux de la gestion de risque et savoir les appliquer aux activités de l'établissement exploitant.

Se préparer à gérer ce risque en mettant en place une veille et un registre des risques dans l'établissement.

Mettre en place l'analyse et la gestion de risque sur des cas pratiques : réclamation qualité, variation d'un produit, planification des audits, gestion des approvisionnements, etc.

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables, collaborateurs des départements qualité, affaires réglementaires ou pharmacovigilance et départements médicaux.

INTERVENANTS

Frédéric JOUARET

Responsable de la gouvernance qualité de l'activité Healthcare du groupe Merck et pharmacien responsable de Merck Santé SAS. Il a plus de trente-cinq ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique en production, logistique, service client, ressources humaines et surtout en qualité, vigilance et gestion du risque patient/santé publique en tant qu'exploitant titulaire d'AMM, importateur, fabricant et distributeur en France et à l'International.

Anne-Sylvie BRUNEL

Directrice des affaires pharmaceutiques et pharmacienne responsable chez Takeda. Elle a acquis une très forte culture des affaires pharmaceutiques, de la qualité et de la pharmacovigilance grâce à un parcours au sein de laboratoires internationaux et français de tailles différentes tels que Pfizer, Lavoisier, Lundbeck, Laboratoires Shire ou Astellas Pharma. En plus de cette connaissance des responsabilités de l'exploitant, elle dispose d'une expérience de pharmacienne responsable au sein de sites de production pharmaceutique. Elle est également présidente du groupe de travail affaires réglementaires pharmaceutiques « exploitant » du Leem.

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 : AUCUN.

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

PROGRAMMATION

02 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

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

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@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.

Le programme est essentiellement pratique et favorise l'interactivité : le groupe pourra proposer d'autres illustrations et en débattre pour étoffer les études de cas.

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 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

02 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

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

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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