Approfondir sa connaissance des référentiels qualité

Nouveau programme | Parcours de formation

- Vous aurez une vision globale et transversale des référentiels qualité applicables en industrie de santé.
- Vous mesurerez les apports respectifs et complémentaires de chacun d'entre eux dans le cadre de la mise en place d'une démarche qualité cohérente.

1 JOUR

02 mars 2027

792€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RQE**

PROGRAMME

Introduction aux référentiels qualité : principes fondamentaux

- Définition et Importance des référentiels qualité
- Présentation rapide des référentiels clefs
- Principes généraux communs aux référentiels (documentation / traçabilité / formation / maîtrise des risques / amélioration continue)

Le Système de Management de la Qualité (SMQ)

- Définition et objectifs d'un SMQ efficace
- Les principes fondamentaux du SMQ selon les référentiels
- Composantes clés du SMQ (documentation, gestion des risques qualité, gestion des déviations, capa, change control, revue qualité produit)

La maîtrise des référentiels à travers la vision des 5M

- Présentation du concept des 5M comme grille d'analyse des risques et de conformité

Les audits dans la maitrise de ses processus

- Les attendus en fonction du référentiel
- Focus sur les inspections
- La maitrise de ses fournisseurs & prestataires

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Situer les différents référentiels en fonction du cycle de vie et du produit.
Décrire les attentes des référentiels pour un SMQ robuste et efficace.
Identifier les points critiques de conformité pour chaque "M" selon les référentiels.
Comprendre la place des audits et inspections dans les différents référentiels.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services qualité, développement, production, maintenance et logistique.

PROGRAMMATION

02 mars 2027
PARIS

TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@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

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

02 mars 2027
PARIS

TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression.**
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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 mars 2027
PARIS

TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

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