



La maîtrise du changement et des risques qualité en industrie de santé

<p>Objectifs : À l'issue de cette formation, le participant sera capable de situer le processus de maîtrise des changements dans le système qualité. Il saura déployer un système de maîtrise des changements et des risques associés dans un cadre pluridisciplinaire au sein de son entreprise pour assurer la sécurité des patients. Il appliquera enfin une méthodologie de maîtrise des changements adaptée pour une prévention et une gestion efficace des risques qualité lors des situations imprévues.</p>	<p>Personnes concernées La formation s'adresse aux pharmaciens et membres de l'encadrement des affaires réglementaires, de la qualité et de la production.</p> <p>Pré requis : Aucun.</p>
<p style="text-align: center;">PROGRAMME</p>	<p style="text-align: center;">PEDAGOGIE</p>
<p>Introduction</p> <p>Le processus de gestion des risques et des enjeux liés à l'application de l'ICH Q12</p> <p>Le processus de maîtrise des changements dans le système qualité</p> <p>La gestion des changements</p> <p>La méthodologie générale de maîtrise des changements</p> <p>Préparation, échange pluridisciplinaire, étude d'impact, plan d'actions</p> <p>La maîtrise des changements et gestion des risques a priori et a posteriori en équipe pluridisciplinaire</p> <p>Application lors de cas pratiques</p>	<p>Le Formateur Expert qualité.</p> <p>Méthodes pédagogiques Pédagogie interactive alternant les apports théoriques et les exercices pratiques. Remise d'un support aide-mémoire au participant.</p> <p>Modalités d'évaluation Tests de contrôle des connaissances à l'aide de QCM. L'évaluation permet de mesurer le niveau d'atteinte des objectifs opérationnels par l'apprenant. La formation est sanctionnée par une attestation individuelle de fin de formation avec une évaluation des acquis mentionnant le niveau d'acquisition de l'apprenant.</p> <p>Accès handicapés Nos formations sont accessibles aux personnes handicapées. Afin de mettre en œuvre toutes les mesures d'accompagnement nécessaires à la formation de la personne en situation de handicap permanent ou temporaire, l'apprenant contacte en amont de la formation le conseiller ProFormalys afin d'être mis en relation avec le Référent Handicap.</p> <p>Intra entreprise - Lieu de formation : dans la ville de votre choix.</p> <p>Inter entreprises à Paris, Lyon, Lille, Lisieux - Tarif de la formation par personne.</p>
	<p style="text-align: center;">2 jours</p> <hr/> <p style="text-align: center;">1 250 €</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Réf : IND546</p>

Organisme de formation PROFORMALYS – Formations Industrie partout en France

Formation *La maîtrise du changement et des risques qualité en industrie de santé*

Tél. : 01 48 74 29 45 - Mail : contact@proformalys.com - Fax : 01 48 74 39 98
Toutes les formations Industrie de notre organisme de formation sur www.proformalys.com