



## Systèmes de Management de la Qualité pour les industries de santé

Dans un secteur aussi critique que celui de la santé, la qualité n'est pas une option mais une nécessité. Se former aux Systèmes de Management de la Qualité permet aux professionnels des industries de santé de se conformer aux réglementations en vigueur, d'améliorer les processus de production, le tout afin d'assurer la sécurité des patients.

Notre formation a pour objectif de présenter l'ensemble des réglementations auxquelles sont soumises les industries de santé, en particulier les Bonnes Pratiques (Laboratoire, Fabrication, Clinique, Vigilance), et d'envisager leurs modalités de mise en œuvre au sein d'une organisation.

### Objectifs

- Acquérir les connaissances essentielles sur les différentes réglementations pharmaceutiques et le cycle de vie d'un médicament
- Comprendre les exigences réglementaires et les responsabilités des différents acteurs impliqués.
- Maîtriser les concepts d'intégrité des données et de gestion des documents essentiels.

### Compétences ciblées

A l'issue de la formation, chaque stagiaire sera capable de:

- Comprendre et appliquer les obligations réglementaires dans le cycle de développement du médicament.
- Identifier et assumer les responsabilités des différents acteurs dans ces processus
- Mettre en place les outils et processus nécessaires pour garantir la conformité réglementaire et la sécurité des données dans les essais non cliniques et cliniques.

### Programme détaillé

- Cycle de développement d'un médicament
- Environnement réglementaire du développement d'un médicament
  - Définitions
  - Historique
  - Enjeux et contraintes
- Rôles et responsabilités dans le cycle de vie d'un médicament
  - Définitions
  - Obligations
- L'assurance qualité versus contrôle qualité
- Les documents essentiels
  - Création, Contrôle, Gestion, Archivage
- Intégrité des données
  - Cycle de vie de la donnée
  - Enjeux
- La vérification du respect des exigences qualité: l'audit

### Modalités pédagogiques

- Exposés, questions-réponses et échanges avec les participants, cas pratiques
- Présentations PowerPoint projetées
- Remise d'un support pédagogique

### Suivi pédagogique et évaluation

- Evaluation des connaissances des stagiaires en amont et pendant la formation grâce aux cas pratiques
- En fin de formation, test de connaissance final
- Evaluation de la satisfaction des stagiaires
- Formation non diplômante - Remise d'un certificat de réalisation

### Infos Pratiques

 1 jour (7h/Jour)

 Sophia-Antipolis (06)

 Coût de la formation: 700 € HT/jour/personne

 Date de réalisation sur demande, après étude du besoin

 Formation en présentiel (Intra - Inter entreprise)

### Public visé

Professionnels évoluant dans un environnement BPX désirant s'imprégner d'une culture de la qualité pharmaceutique et étendre leurs connaissances des réglementations pharmaceutiques.

### Pré-requis

Aucun pré-requis

 Cette formation est accessible au public en situation de handicap. N'hésitez pas à nous contacter.

### Formateur



#### Alain Piton

Alain possède 42 ans d'expérience dans la gestion de la qualité dans l'industrie de la santé. Après avoir mis en œuvre les BPX et la norme ISO17025 au sein de différentes organisations, il crée son cabinet de conseil ALP Quality Systems pour la mise en place de SMQ BPX et ISO dans le domaine des produits de santé. Alain enseigne également la gestion de la qualité dans diverses universités et structures de formation.

### Pour vous inscrire ou en savoir plus, contactez-nous:

 [info@palm-data.com](mailto:info@palm-data.com)  
 06 25 55 87 69 / 04 92 38 68 93

Nous vous recontacterons dans les meilleurs délais, et organiserons avec vous la mise en place de cette formation selon vos besoins (sous un mois minimum)

*Palm'Data – Organisme de formation  
Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 93060882306 auprès  
du préfet de région de Provence-Alpes-Côte-d'Azur*