



CLASSE 100% VIRTUELLE (0,5 jour)

## Les indicateurs en pharmacovigilance : outils pour gérer la performance du système exploitant

Construisez un set d'indicateurs pertinents pour piloter votre système PV dans le respect des réglementations

### Contexte et objectifs

Le pilotage du [système de pharmacovigilance](#) Exploitant, qu'il soit géré en interne ou tout ou partie auprès d'un prestataire, nécessite la mise en place d'outils adaptés.

- *Pourquoi créer et suivre des indicateurs ?*
- *Comment construire un set d'indicateurs pertinent pour piloter son système PV de façon réactive – gestion des écarts – et proactive, en vue de l'améliorer en permanence ?*
- *Comment disposer des bonnes informations en temps utile par des indicateurs pertinents, pour gérer au quotidien le système PV Exploitant en conformité avec les procédures internes et la réglementation en vigueur ?*

Cette formation, sur un mode alternant présentation, questions et activités pédagogiques, vous permettra d'appréhender les modalités de mise en place et la gestion d'indicateurs pertinents en pharmacovigilance et leur communication auprès des personnes concernées.

**Pré-requis :** Aucun. Maîtriser les bases de BPPV et de la qualité en PV est un plus.

## Intervenants

### Patricia Bocciarelli

Pharmacien /Pharmacologue, expert international en Pharmacovigilance avec plus de 20 ans d'expérience dans le management de la Qualité, Pharmacovigilance Internationale. Elle a l'expérience de pharmacien responsable

Elle a mis en place chez Sanofi le système qualité Pharmacovigilance Global / Local comportant la gestion des audits internes/externes et des inspections de Pharmacovigilance périmètre mondial. Patricia est également formatrice depuis plus de 10 ans à l'Université Paris Descartes et au DIA (Drug International Association) dans les domaines de la pharmacovigilance et des audits.

### Vincent Jullien

Global Director Pharmacovigilance – Galderma International

Pharmacien de formation, Vincent Jullien commence sa carrière au sein de la filiale France de Takeda en tant que responsable du pôle pharmacovigilance, assurance qualité et information médicale. En 2010 il devient pharmacien responsable intérimaire.

Par la suite il est nommé responsable au global pour la pharmacovigilance chez Guerbet où il reprend également sa fonction d' "European qualified person".

Fin 2016, il rejoint Galderma en tant que directeur international de la pharmacovigilance, de l'excellence opérationnelle. A ce titre il a notamment déployé et est le garant des normes pharmacovigilance internationale (dont GxP) sur l'ensemble des sites du groupe, des affiliés et des partenaires pour l'ensemble du portfolio (médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux) et un large éventail d'aires thérapeutiques.



## Public

- Responsables de pharmacovigilance (RPV)
- EU QPPV
- Responsables qualité
- Chargés de pharmacovigilance

## Modalités pédagogiques

### Méthodes mobilisées :

- Apports théoriques
- Echanges et partage d'expérience
- Séance de questions-réponses
- Remise d'un support de formation

### Évaluation et suivi :

- En amont de la formation : auto-évaluation (questionnaire en ligne)
- Au début de la formation : tour de table et expression des attentes
- À l'issue de la formation : évaluation des acquis des stagiaires (QCM corrigés), évaluation de la formation (questionnaire de satisfaction) et remise d'une attestation de formation individuelle

**Délai d'accès :** Clôture des inscriptions 24h avant la session, ou lorsqu'un quota de 15 personnes est atteint.

Référent pédagogique : Cédric Lalanne – [support@emfps.fr](mailto:support@emfps.fr) / 06 79 08 13 74

## Lieu

Classe 100% virtuelle

Les lieux de formation sont accessibles aux personnes en situation de handicap; les personnes en situation de handicap qui souhaiteraient s'inscrire à cette formation sont priées de se rapprocher de nos équipes

Référent handicap : Cédric Lalanne – [support@emfps.fr](mailto:support@emfps.fr) / 06 79 08 13 74

# Programme

## Détails

### Introduction :

- Pourquoi créer et suivre des indicateurs par rapport aux prérequis réglementaires ?
- Que disent les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance, le Module II des Good Vigilance Practices et le Règlement d'Exécution 520/2012 ?

### I – Principes de base et différents types d'indicateurs

- Rappels de principes de gestion de la qualité ; notion de processus
- Finalité des indicateurs : pilotage ou reporting
- Types d'indicateurs : indicateurs de qualité, de conformité et de performance

Table Ronde n°1 : *Identifier dans les processus pharmacovigilance ceux pour lesquels un suivi particulier doit être mis en place ; quel type d'indicateur semble le plus approprié ?*

### II – Règles pour l'élaboration d'indicateurs en Pharmacovigilance

- Revue des points principaux d'un système qualité en Pharmacovigilance
- Cerner les processus critiques de pharmacovigilance
- Typologie des indicateurs
  - Quels indicateurs mettre en place
  - Nombre d'indicateurs : qualité, criticité ou quantité
  - Définir la cible et les seuils
- Gestion des indicateurs
  - Modalités de mise en place et rythme de suivi
  - Outils de suivi et tableau de bord
  - Revue qualité
- Communication des indicateurs et de leur progression
  - Pharmacien Responsable, Assureurs Qualité et Pharmacovigilance

### III – Mise en application : Construire ses propres indicateurs à partir de cas pratiques

Table ronde n°2 : *placer les 3 types d'indicateurs sur les processus Pharmacovigilance vus en Table Ronde n°1 et définir leurs modalités ; chaque groupe travaillera sur les 3 types d'indicateurs et appliquera les notions vues en 2.*

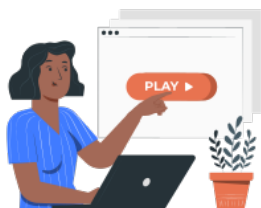
Table ronde n°3 : *Identifier les indicateurs sur les processus de pharmacovigilance pour le pilotage d'un prestataire.*

### IV – Synthèse des tables rondes et conclusion de la journée

- Analyse des propositions de chaque table ronde
- Confrontation des différentes approches
- Synthèse de chaque catégorie d'indicateurs

- Conclusion de la journée

## Informations pratiques



9H30 - 13H00



2 INTERVENANTS



TAUX DE RECOMMANDATION :  
90%

## Tarifs

DISTANCIEL

 720€ HT

## Contacts pour inscriptions

- [inscriptions@emfps.fr](mailto:inscriptions@emfps.fr)
- 06 89 74 65 82