

Programme P9 : **FORMATION NUTRIVIGILANCE**

CADRE REGLEMENTAIRE, ACTUALITES, OBLIGATIONS DES ENTREPRISES, RESPONSABILITES ET MISSIONS
ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES DE NUTRIVIGILANCE

<p>PERSONNES CONCERNEES Managers, cadres des entreprises des compléments alimentaires, collaborateurs impliqués dans la gestion des activités de vigilances : direction, responsables de services et chargés d'affaires réglementaires, vigilance, qualité.</p> <p>PRE-REQUIS Occuper un poste en lien avec les activités de vigilances, qualité ou réglementaire dans l'industrie des compléments alimentaires.</p> <p>OBJECTIFS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etre capable de maîtriser et respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la nutrivigilance. - Etre capable de coordonner les actions liées à la nutrivigilance au sein d'une entreprise et maîtriser les flux d'informations. - Etre capable de contribuer à l'évaluation de la sécurité des compléments alimentaires. - Etre capable d'informer des collaborateurs sur l'identification/la détection des cas de nutrivigilance, et à la transmission aux services concernés. <p>DEMARCHE PEDAGOGIQUE Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques sous forme de quiz, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.</p> <p>MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulaire d'autoévaluation des acquis (avant/après) - Evaluation individuelle par QCM, acquis considérés comme validés pour à partir de 75% de réponses exactes, 2 tentatives. - Fournitures d'attestations de formation/validation des acquis <p>NOUS CONTACTER contact@vigipharm.fr 04 67 10 72 52</p>	<p>DUREE (en jours et en heures) 1 demi-journée, soit 3 heures en moyenne</p> <p>ORGANISME DE FORMATION VIGIPHARM 5 Enclos Tissé Sarrus 34000 Montpellier Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon Certification QUALIOPI, Actions de Formation - Référentiel National Qualité</p> <p>INTERVENANTS FORMATEURS VIGIPHARM Nathalie HUBERT Pharmacien, responsable qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2012. Expérience de 10 ans dans le domaine des compléments alimentaires. Laure FOBY Pharmacien, Responsable Information Médicale, Réglementaire et Vigilances chez Vigipharm depuis 2011. <i>CVs disponibles sur demande</i></p> <p>MODALITES ET DELAIS D'ACCES Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants 2 possibilités : - En distanciel - En présentiel <i>Organisation possible sous 1 mois en moyenne</i> <i>Merci de nous consulter</i></p> <p>SITUATION DE HANDICAP Nous pouvons nous adapter en fonction de vos besoins, merci de nous consulter Les locaux de Vigipharm sont adaptés pour accueillir des personnes à mobilité réduite</p> <p>TARIFS Forfait journée à partir de 1200 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 10 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. <i>Formation disponible en Anglais sur demande (avec surcout).</i> <i>Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires.</i> <i>Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO)</i></p>
---	--

Programme P9 détaillé : **FORMATION NUTRIVIGILANCE**

INTRODUCTION (30 minutes) :

- Présentation des participants, tour de table, identification des objectifs individuels/évaluation des acquis, vérification des prérequis et connaissances à l'entrée en formation
Auto-évaluation des acquis avant la formation
- Introduction à la Nutrivigilance : Définitions, historique et facteurs d'évolution des vigilances, objectifs
Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table, formulaire

PARTIE 1 (1 heure) : Nutrivigilance - Contexte réglementaire, obligations, responsabilités et missions

- Types de produits concernés
- Cadre réglementaire
- Définitions
- Obligations, responsabilités
- Autorités concernées
Présentation par le formateur, support power point
Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses, mini quiz)

PARTIE 2 (1 heure) : La Nutrivigilance en pratique

- Principes généraux, obligations, responsabilités, organisation, procédures
- Etapes du traitement d'une notification d'effet indésirable, outils, méthodologie
- Imputabilité
- Types de réactions rencontrées
- Notion de saisine
Présentation par le formateur, support power point
Bilan de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

Conclusion (30 minutes) :

- *Présentation par le formateur, support power point*
- *Bilan général, principales notions retenues par les stagiaires*
- *Autoévaluation à chaud, estimation de la progression (formulaire)*
- *Quizz (QCM)*
- *Recueil des retours et appréciations des participants*

Pour toute question, contactez Vigipharm : contact@vigipharm.fr ou par téléphone 04 67 10 72 52

Nos programmes peuvent être adaptés selon vos besoins. Nos supports sont actualisés régulièrement en fonction notamment des actualités réglementaires et des retours de nos stagiaires.

Depuis 2022 : 22 stagiaires formés sur ce programme, 3 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.9/4, taux de recommandation : 100%.

Commentaires des stagiaires : « Supports clairs et précis » ; « Adaptation aux besoins et objectifs » ; « Interactivité avec l'intervenant et cas pratiques pratiques/mises en situation » ; « Maitrise des sujets discuté, ce qui permet de répondre aux questions de façon pertinente » ;

Pour toute réclamation ou suggestion : vigipharm-qualite@vigipharm.fr