

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



L'ASSURANCE QUALITÉ POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES DES DÉPARTEMENTS MÉDICAUX ET PHARMACOVIGILANCE

- + Vous appliquerez les notions de qualité dans votre travail quotidien en ayant mis en place un contrôle qualité lors d'un atelier proposé durant le stage.
- + Vous serez en mesure de mieux cerner votre contribution au système qualité de l'entreprise.
- + Vous évaluerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation


OBJECTIFS

Mieux comprendre les notions de système qualité et de processus pour des activités médicales et de pharmacovigilance.

Intégrer la qualité dans son travail quotidien et contribuer à l'évolution d'un système qualité au sein de son département.

Développer de nouvelles compétences en termes de qualité pour les mettre au service de l'entreprise.

INFORMATIONS

1.5 jours  29 (matin) & 30 juin 2020

€ **823,50 € H.T. Adhérents IFIS**
915 € H.T. Industries de santé
1 189,50 € H.T. Prix public

Code : **MEDQA**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Rappel sur la réglementation

- Le cycle de vie du médicament
- Les autorités réglementaires : ANSM, EMA et ses comités
- L'AMM : procédure centralisée, procédure de reconnaissance mutuelle européenne, procédure décentralisée
- Les essais cliniques : les bases
- La pharmacovigilance : rappels

Assurance qualité, essais cliniques et pharmacovigilance

- Définitions, références réglementaires
- Politique qualité et manuel qualité
- Procédures et modes opératoires
- Indicateur qualité ; performance
- Contrôle qualité ; audit ; préparation à l'inspection
- Documents à gérer : dossiers, contrats, documents spécifiques (TMF, PSMF)
- Archivage

Exemples pratiques et activités permettant une approche plus concrète de la qualité

- Définir les grandes lignes d'une procédure, mise en place d'indicateurs de qualité
- À partir d'un exemple donné, mise en place d'un contrôle qualité, se préparer à un audit, à une inspection

Valérie DUCAT

Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant des postes dans les domaines de la pharmacovigilance et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant essais cliniques et pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité affaires réglementaires et vigilances à la qualité groupe chez Pierre Fabre. Elle a préparé et participé à plusieurs inspections de pharmacovigilance et d'essais cliniques par les autorités compétentes (ANSM, MHRA, EMA, etc.).

PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s et gestionnaires des services médicaux ou de pharmacovigilance.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etude de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation a pour objectif principal la qualité, les sujets spécifiques tels que les essais cliniques et la pharmacovigilance sont traités en profondeur dans d'autres formations.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées au répertoire spécifique.

Certification en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique - code CPF : 237417

Certification aux compétences liées au département médical dans l'industrie pharmaceutique - code CPF : 236689

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

