

L'assurance qualité pour les assistant(e)s et gestionnaires des départements médicaux et pharmacovigilance

Classe virtuelle

Parcours de formation

- 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.

PROGRAMME

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

1.5 JOURS

→ 19, 20 mars 2026

992.25€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **MEDQA**

📅 PROGRAMMATION

19, 20 mars 2026
À distance

€ TARIFS

992.25 € H.T Adhérents Ifis
1102.5 € H.T Industries de santé
1433.25 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

INTERVENANTS

Yvain ROBREAU

Ingénieur diplômé de l'INSA de Lyon, spécialisé en biochimie et biotechnologies, et titulaire du diplôme interuniversitaire du CESAM. Il capitalise quinze ans d'expérience en gestion de projets cliniques dans des aires thérapeutiques variées et sur différentes catégories de produits. Fort d'une bonne connaissance de la recherche académique, il a coordonné le développement d'une plateforme d'essais cliniques de phases précoces et le déploiement d'outils de gestion d'essais cliniques. Il possède également des compétences de management de portefeuilles de projets.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Partage d'expérience avec le formateur.

Explication par l'exemple.

Étude de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.

Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

19, 20 mars 2026
À distance

€ TARIFS

992.25 € H.T Adhérents Ifis
1102.5 € H.T Industries de santé
1433.25 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

19, 20 mars 2026
À distance

€ TARIFS

992.25 € H.T Adhérents Ifis
1102.5 € H.T Industries de santé
1433.25 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*