

Agenda des formations

numéro de novembre 2024



Nouveau guide MDCG 2024-10 : évaluation clinique des dispositifs orphelins décryptée !

La parution du guide MDCG 2024-10 marque une avancée considérable pour les dispositifs médicaux orphelins (DMo). Ce document, récemment publié par le Medical Device Coordination Group, vient clarifier les pratiques d'évaluation clinique pour les appareils destinés à lutter contre les maladies rares.

Face à la complexité d'obtenir des données cliniques suffisantes en raison du faible nombre de patients, le guide insiste sur l'importance des données non cliniques et des études post-commercialisation. Un précieux outil pour harmoniser les méthodes dans l'UE et soutenir l'innovation dans ce domaine crucial. L'IFIS propose une formation pour anticiper et contrer les cyber-risques dans les dispositifs médicaux.

INTÉRÊT PÉDAGOGIQUE ET FORMATIONS ASSOCIÉES

En plus de fournir une feuille de route complète pour l'évaluation clinique des dispositifs orphelins, le guide MDCG 2024-10 offre une plateforme exceptionnelle pour approfondir la compréhension des réglementations complexes associées à ce secteur.

Pour vous tenir à jour sur ces évolutions et approfondir vos connaissances, inscrivez-vous à l'une de nos formations spécialisées :

[Évaluation clinique des DM et mise en place du plan et des investigations PMCF/SCAC dans le cadre du règlement 2017/745 UE](#) - Ref : DMMDC • Prochaine session : le 26 novembre 2024

[Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2020 et bonnes pratiques cliniques](#) - Ref : DMCLIN
Prochaine session : le 4 décembre 2024

[Pilotez efficacement votre investigation clinique en France : réglementation et meilleures pratiques](#) - Ref : DMRIC • Prochaine session : le 28 novembre 2024

[Piloter un projet de dispositif médical innovant dans l'environnement réglementaire et normatif du DM](#) - Ref : DMPIL • Prochaine session : les 19, 20 mars & 25 septembre 2024



En savoir plus

Conception des dispositifs médicaux

DM : connaître les différents processus liés à la conception et au développement selon l'ISO 13485	DMCPT1	5 décembre 2024	Session garantie Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Aptitude à l'utilisation pour le marquage CE des DM (normes EN 62366-1 et 62366-2)	DMAU	30 janvier 2025		VOIR LE PROGRAMME
Piloter un projet de dispositif médical innovant dans l'environnement réglementaire et normatif du DM	DMPIL	19, 20 mars & 25 septembre 2025	Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME

Évaluation des dispositifs médicaux

Évaluation clinique des DM et mise en place du plan et des investigations PMCF/SCAC dans le cadre du règlement 2017745 UE	DMMDC	26 novembre 2024	Session garantie Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Pilotez efficacement votre investigation clinique en France : réglementation et meilleures pratiques	DMRIC	28 novembre 2024	Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME
Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2020 et bonnes pratiques cliniques	DMCLIN	4 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Évaluation biologique des dispositifs médicaux : démonstration de la biocompatibilité des produits et des procédés	DMBIO	5 & 6 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME

Production

Maîtriser les systèmes de traitement de l'air en milieu pharmaceutique	AIR	19 & 20 novembre 2024	Session garantie	VOIR LE PROGRAMME
Stérilisation gamma des produits de santé (ISO 11137)	DMSTG	11 décembre 2024	Session garantie Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME

Qualité et Affaires Réglementaires

Réglementation

Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique	DMREG	20 novembre 2024	Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME
Importer et distribuer des DM sous le régime du règlement européen 2017745 : quelles nouvelles responsabilités ? Comment s'adapter ?	DMIDS	27 novembre 2024	Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME

Maîtriser les règles de la publicité des dispositifs médicaux	DMPUB	3 décembre 2024	Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME
PCV2R-PRRC : comment veiller à l'application et mise à jour d'un système de surveillance après commercialisation conforme au MDR 2017745 (SAC) ?	DMPVSAC	5 décembre 2024	Exclusivité Ifis Parcours certifiant	VOIR LE PROGRAMME
Maîtriser la documentation technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical	DMRDT	9 décembre 2024	Exclusivité Ifis Formation duale	VOIR LE PROGRAMME
Diagnostic in vitro : vision stratégique sur la réglementation du DIV	DMIVDR	10 décembre 2024	Nouveau Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME
Matéiovigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation	DMAT	12 & 13 décembre 2024	Session garantie Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME
Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché	DMCE	16 décembre 2024	Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME
Marché américain des dispositifs médicaux : maîtriser le dossier réglementaire pour obtenir l'homologation FDA	DMFDA	27 janvier 2025		VOIR LE PROGRAMME
Règlement EU 2017745 (MDR) : maîtriser l'évolution de la réglementation européenne du dispositif médical dans le cadre de votre entreprise	DMMDR	28 & 29 janvier 2025	Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
PCV2R-PRRC : comment veiller à la conformité des dispositifs médicaux ?	DMPVCONF	8 janvier 2025	Exclusivité Ifis Parcours certifiant	VOIR LE PROGRAMME
PCV2R-PRRC : s'affirmer dans son rôle et influencer positivement	DMINFLU	29 janvier 2025	Exclusivité Ifis Parcours certifiant	VOIR LE PROGRAMME
Maîtriser les modifications concernant son DM : le « change control » en Europe et à l'international	DMCHANGC	10 juin 2025	Formation duale	VOIR LE PROGRAMME
Management de la qualité				
Prévenir ou réduire l'erreur humaine	ERHU	6 & 7 novembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Les aspects comportementaux et humains de l'audit	AHA	27 & 28 novembre 2024	Nouveau Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Nouvelles exigences qualité : comment éliminer les barrières à l'adoption	ADOPT	3 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Les réclamations qualité produit	REC	5 décembre 2024	Nouveau programme Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Écarts et déviations : analyser et mettre en place un système d'actions correctives et préventives (CAPA) efficace	DECA	5 & 6 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Comprendre comment manager la qualité des dispositifs médicaux selon l'ISO 13485	DMISO	10 décembre 2024	Formation duale	VOIR LE PROGRAMME
Sécuriser les dispositifs médicaux : stratégies et actions contre les cyber-risques	DMCYBER	11 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME

Déviation ou anomalie : méthodes et outils pour réussir ses investigations et trouver les causes racines	RCA	12 décembre 2024	Session garantie	VOIR LE PROGRAMME
Anglais professionnel, maîtrisez le langage des audits et inspections internationaux	AAU	9, 10 janvier & 13 mars 2025	Classe virtuelle	VOIR LE PROGRAMME
Gestion des risques selon l'EN 14971:2019 : connaître la norme et maîtriser la méthode	DMGDR	4 & 5 février 2025		VOIR LE PROGRAMME
Maîtriser les méthodes et les outils de l'audit qualité	ADQ	11, 12 mars & 14 octobre 2025		VOIR LE PROGRAMME
Validation des procédés pour le dispositif médical	DMVALP	18 & 19 mars 2025	Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
DM : méthodologie d'audit interne et fournisseur selon l'ISO 13485 et le MDR 2017745	DMAUDI	2 & 3 avril 2025	Nouveau	VOIR LE PROGRAMME
Mise en place d'un système documentaire dans les industries de santé	ADO	6 juin 2025		VOIR LE PROGRAMME
Mettre en place et développer la fonction métrologie	METRO	23 & 24 septembre 2025	Nouveau programme Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Appliquer la méthode AMDEC à la gestion des risques qualité en industrie de santé	AMDEC	2 octobre 2025	Classe virtuelle	VOIR LE PROGRAMME
Ethique et Compliance				
DPO. Comprendre et maîtriser les principes de base du règlement général sur la protection des données pour construire sereinement sa conformité	DPD1	7 novembre 2024	Session garantie Classe virtuelle Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME
DPO. Protection des données personnelles dans les industries de santé : gérer les relations avec les sous-traitants et les personnes concernées	DPD2	3 décembre 2024	Session garantie Classe virtuelle Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME
DPO et tenue d'un registre des traitements : les clés pour respecter le règlement général sur la protection des données	DPD3	14 mai 2025	Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME
DPO. Protection des données personnelles et sécurité : adopter une approche basée sur le risque	DPD4	12 juin 2025	Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME
DPO. Responsabilité, protection des données dès la conception et par défaut : quel système qualité mettre en place ?	DPD5	24 juin 2025	Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME
Diagnostic in vitro				
Réussir sa réponse à un appel d'offres hospitalier pour les diagnostics in vitro	DIVRAO	26 & 27 novembre 2024	Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis sidiv	VOIR LE PROGRAMME
Diagnostic in vitro : vision stratégique sur la réglementation du DIV	DMIVDR	10 décembre 2024	Nouveau Actualité réglementaire sidiv	VOIR LE PROGRAMME
L'essentiel de la commande publique pour les acteurs du diagnostic in vitro (DMDIV)	DIVACT	10 juin 2025	Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis sidiv	VOIR LE PROGRAMME

Market access - marketing & ventes

Responsable Grands Comptes (KAM)

Les parcours de soins et de santé des patients	PDS	21 novembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Optimiser l'accès au marché et le remboursement des dispositifs médicaux en France : stratégies et pratiques clés	DMAX	26 novembre 2024	Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME
L'hôpital dans l'environnement de la santé en France	GHT	3 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Comprendre le système de santé français et ses évolutions	ENVI	12 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Gagner des marchés et fidéliser l'acheteur grâce au mémoire technique et au contrat de performance	METI	17 décembre 2024	Actualité réglementaire Nouveau programme Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME

Responsable Cellule des Marchés

Exceller dans la maîtrise des marchés publics hospitaliers des produits de santé	MPH	19 & 20 novembre 2024	Session garantie Actualité réglementaire Nouveau programme	VOIR LE PROGRAMME
Stratégies gagnantes pour réussir sa réponse à un appel d'offres hospitalier	RAOHOP	10 & 11 décembre 2024	Actualité réglementaire Nouveau programme Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Gagner des marchés et fidéliser l'acheteur grâce au mémoire technique et au contrat de performance	METI	17 décembre 2024	Nouveau programme Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Groupements hospitaliers de territoire et commande publique : actualités et opportunités pour les industriels de la santé	MAGHT	21 janvier 2025	Formation duale Nouveau programme Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME

Marchés hospitaliers diagnostic in vitro - DIV

Réussir sa réponse à un appel d'offres hospitalier pour les diagnostics in vitro	DIVRAO	26 & 27 novembre 2024	Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis sidiv	VOIR LE PROGRAMME
L'essentiel de la commande publique pour les acteurs du diagnostic in vitro (DMDIV)	DIVACT	10 juin 2025	Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis sidiv	VOIR LE PROGRAMME

Fournisseurs de DM

Affaires technico-réglementaires DM

Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique	DMREG	20 novembre 2024	Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME
DM : connaître les différents processus liés à la conception et au développement selon l'ISO 13485	DMCPT1	5 décembre 2024	Session garantie Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
Évaluation biologique des dispositifs médicaux : démonstration de la biocompatibilité des produits et des procédés	DMBIO	5 & 6 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME

Comprendre comment manager la qualité des dispositifs médicaux selon l'ISO 13485	DMISO	10 décembre 2024	Formation duale	VOIR LE PROGRAMME
Stérilisation gamma des produits de santé (ISO 11137)	DMSTG	11 décembre 2024	Session garantie	VOIR LE PROGRAMME
Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché	DMCE	16 décembre 2024	Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem	VOIR LE PROGRAMME
Piloter un projet de dispositif médical innovant dans l'environnement réglementaire et normatif du DM	DMPIL	19, 20 mars & 25 septembre 2025	Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME

Activités des ingénieurs d'application DM

Formation de Formateur

Les clés pour concevoir et optimiser vos présentations PowerPoint	FOR3	21 & 22 janvier 2025		VOIR LE PROGRAMME
Les clés pour animer efficacement une formation ou une réunion	FOR4	4 & 5 février 2025		VOIR LE PROGRAMME
L'évaluation en formation : concevoir des dispositifs efficaces	FOR5	3 & 4 juin 2025		VOIR LE PROGRAMME

Système de santé

Les parcours de soins et de santé des patients	PDS	21 novembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
L'hôpital dans l'environnement de la santé en France	GHT	3 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME

Ressources humaines

Management

Transformez votre management : devenez un manager assertif et inspirez votre équipe	ASSERT	20 novembre 2024	Nouveau	VOIR LE PROGRAMME
Renforcer vos compétences managériales pour prévenir et gérer le burn-out	BURN	9 décembre 2024	Nouveau	VOIR LE PROGRAMME
PCV2R-PRRC : s'affirmer dans son rôle et influencer positivement	DMINFLU	29 janvier 2025	Exclusivité Ifis Parcours certifiant	VOIR LE PROGRAMME

Communication

Assistant(e)s et gestionnaires de projet : optimisez votre communication	COMA	5 décembre 2024		VOIR LE PROGRAMME
Réussir sa prise de parole	ORAL	20 & 21 mars 2025		VOIR LE PROGRAMME

Organisation

Assistant(e)s et gestionnaires de projet : optimisez votre temps et votre organisation	ORGA	14 novembre 2024	Nouveau programme Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
--	------	------------------	---------------------------------------	-----------------------------------

Formation de formateur

Les clés pour concevoir et optimiser vos présentations PowerPoint	FOR3	21 & 22 janvier 2025		VOIR LE PROGRAMME
Les clés pour animer efficacement une formation ou une réunion	FOR4	4 & 5 février 2025		VOIR LE PROGRAMME
L'évaluation en formation : concevoir des dispositifs efficaces	FOR5	3 & 4 juin 2025		VOIR LE PROGRAMME

Vos contacts

→ Une formation personnalisée ? Un accompagnement adapté ?

VOTRE INTERLOCUTEUR DÉDIÉ :



**Diego
VELASQUEZ**

Responsable de l'offre de formation et des missions de consulting IFIS DM.

Il comptabilise plus de dix ans d'expérience en gestion de la formation et de l'enseignement dans le domaine des dispositifs médicaux et bioingénierie.

Il est spécialiste en gestion de projets de recherche et innovation, principalement dans des études de biocompatibilité.

07 56 41 16 46 • d.velasquez@ifis.fr

Je prends rendez-vous

VOS CONTACTS ADMINISTRATIFS



Amélie BOURGÉAIS
Chargée de missions
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr



Lisa FERNANDEZ
Chargée de relations clientèle
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Toutes les formations IFIS DM sur :

WWW.IFIS.FR