

Agenda des formations

numéro de février 2025



Les Legacy Devices sous le radar du MDR : conformité obligatoire avant l'échéance

Le guide **MDCG 2021-25** (révisé en octobre 2024) éclaire les fabricants sur les obligations liées aux dispositifs médicaux hérités sous le Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Prolongation des périodes de transition, surveillance post-commercialisation renforcée, documentation technique à jour... Ces nouvelles directives ne laissent aucune place à l'improvisation.

Voici les dates clés à ne pas manquer :

Classe IIb et III : transition jusqu'au 31 décembre 2027.
Classe IIa ou I : prolongation jusqu'au 31 décembre 2028.

Et surtout, vos priorités immédiates :

- ✓ Mettre à jour votre système de gestion de la qualité (QMS).
- ✓ Renforcer vos processus de vigilance, PMS, et documentation technique.
- ✓ Travailler main dans la main avec un organisme notifié pour garantir la conformité continue.

Pour aller plus loin, nos formations dédiées vous accompagnent pas à pas :

→ **Le 17 mars 2025** : [Règlement DM \(MDR\) : du marquage CE à la mise sur le marché - Ref : DMCE](#)

→ **Les 24 & 25 juin 2025** : [Règlement EU 2017/745 \(MDR\) : maîtriser l'évolution de la réglementation européenne du dispositif médical dans le cadre de votre entreprise - Ref : DMMDR](#)

En savoir plus

Conception des dispositifs médicaux

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](#)

DM : connaître les différents processus liés à la conception et au développement selon l'ISO 13485

DMCPT1 22 mai 2025 Exclusivité Ifis [VOIR LE PROGRAMME](#)

Aptitude à l'utilisation pour le marquage CE des DM (normes EN 62366-1 et 62366-2)

DMAU 3 juin 2025 [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 2017/745 UE

DMMDC 3 juin 2025 Actualité réglementaire [VOIR LE PROGRAMME](#)

Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2020 et bonnes pratiques cliniques

DMCLIN 12 juin 2025 [VOIR LE PROGRAMME](#)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux : démonstration de la biocompatibilité des produits et des procédés

DMBIO 16 & 17 juin 2025 [VOIR LE PROGRAMME](#)

Production

Stérilisation gamma des produits de santé (ISO 11137)

DMSTG 11 juin 2025 [VOIR LE PROGRAMME](#)

Maîtriser les systèmes de traitement de l'air en milieu pharmaceutique

AIR 12 & 13 juin 2025 Actualité réglementaire [VOIR LE PROGRAMME](#)

Qualité et Affaires Réglementaires

Réglementation

Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché

DMCE 17 mars 2025 Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem [VOIR LE PROGRAMME](#)

Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique

DMREG 18 mars 2025 Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem [VOIR LE PROGRAMME](#)

PCV2R-PRRC : comment veiller à la conformité de la documentation technique ?	DMPVDT	6 mai 2025	Nouveau Exclutivité Ifis Parcours certifiant	VOIR LE PROGRAMME	Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 au cycle de vie des logiciels	DMLOG	13 mars 2025	VOIR LE PROGRAMME	
PCV2R-PRRC : comment veiller à ce que les obligations en matière de matériovigilance soient remplies ?	DMPVMAT	13 mai 2025	Nouveau Exclutivité Ifis Parcours certifiant	VOIR LE PROGRAMME	Validation des procédés pour le dispositif médical	DMVALP	18 & 19 mars 2025	VOIR LE PROGRAMME	
DM : mettre en place une surveillance après commercialisation (SAC)	DMSAC	14 mai 2025	Actualité réglementaire Exclutivité Ifis Classe virtuelle	VOIR LE PROGRAMME	DM : méthodologie d'audit interne et fournisseur selon l'ISO 13485 et le MDR 2017/745	DMAUDI	2 & 3 avril 2025	Nouveau VOIR LE PROGRAMME	
Matériovigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation	DMAT	5 & 6 juin 2025	Actualité réglementaire Exclutivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME	Nouvelles exigences qualité : comment éliminer les barrières à l'adoption	ADOPT	13 mai 2025	Nouveau Exclutivité Ifis Formation duale VOIR LE PROGRAMME	
Maîtriser les modifications concernant son DM : le « change control » en Europe et à l'international	DMCHANGC	10 juin 2025	Exclutivité Ifis Formation duale	VOIR LE PROGRAMME	Sécuriser les dispositifs médicaux : stratégies et actions contre les cyber-risques	DMCYBER	15 mai 2025	Nouveau Actualité réglementaire Exclutivité Ifis VOIR LE PROGRAMME	
Marché américain des dispositifs médicaux : maîtriser le dossier réglementaire pour obtenir l'homologation FDA	DMFDA	12 juin 2025	Formation duale	VOIR LE PROGRAMME	Prévenir ou réduire l'erreur humaine	ERHU	19 & 20 mai 2025	VOIR LE PROGRAMME	
PCV2R-PRRC : comment veiller à l'application et mise à jour d'un système de surveillance après commercialisation conforme au MDR 2017/745 (SAC) ?	DMPVSAC	19 juin 2025	Nouveau Exclutivité Ifis Parcours certifiant	VOIR LE PROGRAMME	Écart et déviations : analyser et mettre en place un système d'actions correctives et préventives (CAPA) efficace	DECAI	21 & 22 mai & 24 juin 2025	VOIR LE PROGRAMME	
Maîtriser la documentation technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical	DMRDT	19 juin 2025	Exclutivité Ifis Formation duale	VOIR LE PROGRAMME	Déviations ou anomalies : méthodes et outils pour réussir ses investigations et trouver les causes racines	RCA	3 & 25 juin 2025	VOIR LE PROGRAMME	
Règlement EU 2017/745 (MDR) : maîtriser l'évolution de la réglementation européenne du dispositif médical dans le cadre de votre entreprise	DMMDR	24 & 25 juin 2025	Nouveau Actualité réglementaire Exclutivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME	Mise en place d'un système documentaire dans les industries de santé	ADO	6 juin 2025	VOIR LE PROGRAMME	
Maîtriser l'application de la charte LPP dans la promotion des DM	DMCHART	25 juin 2025	Nouveau Actualité réglementaire Exclutivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME	Gestion des risques selon l'EN 14971:2019 : connaître la norme et maîtriser la méthode	DMGDR	24 & 25 juin 2025	VOIR LE PROGRAMME	
Diagnostic in vitro : vision stratégique sur la réglementation du DIV	DMIVDR	26 juin 2025	Nouveau Actualité réglementaire	VOIR LE PROGRAMME	Mettre en place et développer la fonction métrologie	METRO	23 & 24 septembre 2025	VOIR LE PROGRAMME	
PCV2R-PRRC : comment veiller à la conformité des dispositifs médicaux ?	DMPVCONF	18 septembre 2025	Nouveau Exclutivité Ifis Parcours certifiant	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	
Importer et distribuer des DM sous le régime du règlement européen 2017/745 : quelles nouvelles responsabilités ? Comment s'adapter ?	DMIDS	25 novembre 2025	Actualité réglementaire Exclutivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME	Anglais professionnel, maîtrisez le langage des audits et inspections internationaux	AAU	2 & 3 octobre & 3 novembre 2025	Classe virtuelle VOIR LE PROGRAMME	
Éthique et compliance									
Management de la qualité									
Maîtriser les méthodes et les outils de l'audit qualité	ADQ	11 & 12 mars, 14 octobre 2025		VOIR LE PROGRAMME	DPO. Comprendre et maîtriser les principes de base du règlement général sur la protection des données pour construire sereinement sa conformité	DPD1	12 mars 2025	Actualité réglementaire VOIR LE PROGRAMME	
Les réclamations qualité produit	REC	13 mars 2025		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	9 avril 2025	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

Market access - marketing & ventes

Excellence commerciale

Comprendre le système de santé français et ses évolutions
 ENVI 13 mai 2025 VOIR LE PROGRAMME

Gagner des marchés et fidéliser l'acheteur grâce au mémoire technique et au contrat de performance
 METI 20 mai 2025 Actualité réglementaire Nouveau programme Exclusivité Ifis VOIR LE PROGRAMME

L'hôpital dans l'environnement de la santé en France
 GHT 3 juin 2025 VOIR LE PROGRAMME

Les parcours de soins et de santé des patients
 PDS 1^{er} juillet 2025 VOIR LE PROGRAMME

Responsable « grands comptes » (KAM) dans le secteur du dispositif médical : comprendre la fonction pour en maîtriser les enjeux stratégiques
 DMKAM1 Seulement en intra-entreprise (sur-mesure) Exclusivité Ifis VOIR LE PROGRAMME

Responsable Cellule des Marchés

Gagner des marchés et fidéliser l'acheteur grâce au mémoire technique et au contrat de performance
 METI 20 mai 2025 Actualité réglementaire Nouveau programme Exclusivité Ifis VOIR LE PROGRAMME

Exceller dans la maîtrise des marchés publics hospitaliers des produits de santé
 MPH 11 & 12 juin 2025 Actualité réglementaire Nouveau programme VOIR LE PROGRAMME

Stratégies gagnantes pour réussir sa réponse à un appel d'offres hospitalier
 RAOHOP 2 & 3 juillet 2025 Actualité réglementaire Nouveau programme Exclusivité Ifis VOIR LE PROGRAMME

Marchés hospitaliers diagnostic in vitro - DIV

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

Réussir sa réponse à un appel d'offres hospitalier pour les diagnostics in vitro
 DIVRAO 30 juin & 1 juillet 2025 Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis sidiv VOIR LE PROGRAMME

Accès au marché

Optimiser l'accès au marché et le remboursement des dispositifs médicaux en France : stratégies et pratiques clés
 DMAX 10 juin 2025 Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis VOIR LE PROGRAMME

Fournisseurs de DM

Affaires technico-réglementaires DM

Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 au cycle de vie des logiciels
 DMLOG 13 mars 2025 VOIR LE PROGRAMME

Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché
 DMCE 17 mars 2025 Actualité réglementaire Exclusivité Ifis snitem VOIR LE PROGRAMME

Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique
 DMREG 18 mars 2025 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

DM : connaître les différents processus liés à la conception et au développement selon l'ISO 13485
 DMCPT1 22 mai 2025 Exclusivité Ifis VOIR LE PROGRAMME

Stérilisation gamma des produits de santé (ISO 11137)
 DMSTG 11 juin 2025 VOIR LE PROGRAMME

Évaluation biologique des dispositifs médicaux : démonstration de la biocompatibilité des produits et des procédés
 DMBIO 16 & 17 juin 2025 VOIR LE PROGRAMME

Activités des ingénieurs d'application DM

Système de santé

L'hôpital dans l'environnement de la santé en France
 GHT 3 juin 2025 VOIR LE PROGRAMME

Les parcours de soins et de santé des patients
 PDS 1^{er} juillet 2025 VOIR LE PROGRAMME

Diagnostic in vitro

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

Diagnostic in vitro : vision stratégique sur la réglementation du DIV
 DMIVDR 26 juin 2025 Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis sidiv VOIR LE PROGRAMME

Réussir sa réponse à un appel d'offres hospitalier pour les diagnostics in vitro
 DIVRAO 30 juin & 1^{er} juillet 2025 Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis VOIR LE PROGRAMME

Ressources humaines

Management

Renforcer vos compétences managériales pour prévenir et gérer le burn-out
 BURN 31 mars 2025 Nouveau VOIR LE PROGRAMME

Managers : communiquez avec vos équipes en formulant des feedbacks motivants
 FEED 31 mars 2025 Nouveau VOIR LE PROGRAMME

Accident du travail et maladies professionnelles : réagissez efficacement	ATMP	20 mai 2025	Nouveau Classe virtuelle	VOIR LE PROGRAMME
Prévenir et gérer les situations de harcèlement au travail	HAR	18 juin 2025	Nouveau Classe virtuelle	VOIR LE PROGRAMME
CSE : La gestion et l'animation des instances représentatives du personnel et des relations sociales	CSE	24 juin 2025	Nouveau	VOIR LE PROGRAMME
Communication				
Réussir sa prise de parole	ORAL	20 & 21 mars 2025		VOIR LE PROGRAMME
Assistant(e)s et gestionnaires de projet : optimisez votre communication	COMA	18 juin 2025		VOIR LE PROGRAMME
Organisation				
Assistant(e)s et gestionnaires de projet : optimisez votre temps et votre organisation	ORGA	14 mai 2025		VOIR LE PROGRAMME
RSE				
Les fondamentaux de la RSE et les enjeux de durabilité dans les industries de santé	RSEBASE	13 mars 2025	Nouveau	VOIR LE PROGRAMME
RSE et ISO 26000 : Méthode pour poser le diagnostic RSE de son entreprise	RSEDIAG	18 mars 2025	Nouveau Exclusivité Ifis Classe virtuelle	VOIR LE PROGRAMME
One Health : des stratégies concrètes pour réduire l'impact environnemental et préserver la santé humaine	RSEPREV	19 mars 2025	Nouveau	VOIR LE PROGRAMME
RSE : Les clés pour comprendre et appliquer la CSRD	RSECSR	26 mars 2025	Nouveau Actualité réglementaire Exclusivité Ifis	VOIR LE PROGRAMME
RSE : Pilotez une gouvernance responsable : vers une raison d'être et une société à mission	RSEGOUV	28 mars 2025	Nouveau Classe virtuelle	VOIR LE PROGRAMME
Les fondements scientifiques du changement climatique - Bilan carbone et trajectoire de réduction des émissions	RSECARBONE	15 mai 2025	Nouveau	VOIR LE PROGRAMME

Vos contacts

→ Une formation personnalisée ? Un accompagnement adapté ?

VOTRE INTERLOCUTEUR DÉDIÉ :



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

VOTRE CONTACT ADMINISTRATIF

