

NOUVEAU !

Bonnes pratiques de libération des dispositifs médicaux



Vous comprendrez les responsabilités et l'organisation nécessaire lors de la libération des lots dans le secteur du dispositif médical.



Vous saurez identifier et prévenir les risques inhérents à la libération.



Vous aurez acquis une méthodologie en conformité avec le socle réglementaire et les attentes des organismes notifiés et des autorités de santé.

PROGRAMME

Cadre légal de la libération de lots des DM

- Vocabulaire de base
- Exigences réglementaires dans le monde du DM
- Liens entre libération et déclaration CE de conformité
- Les liens avec les autres documents réglementaires
- Attentes des organismes notifiés et des autorités de santé et notion de « relations génériques »
- Les apports du règlement européen 2017/745 & 746 après la période de transition

Le processus de libération de lots

- Points clés de votre processus de libération de produits DM
- Mise en place et/ou optimisation de votre procédure de libération
- Liens entre système de management de la qualité et ISO 13485/ISO 9001
- Rôle de la « personne responsable de la conformité réglementaire » versus la notion de « qualified person »
- Traitement des états de « non-conformité » liés au processus de libération de vos produits DM

« Libérer » un processus à risque ?

- Gestion de risque et libération de produits
- Autoévaluation
- Les nouveautés introduites par les nouvelles versions de l'ISO 9001/ISO 13485

1 JOUR

→ 15/12/2020

698,00 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMLIB**

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et collaborateurs des services qualité et affaires réglementaires de fabricants de DM.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître le cadre légal et réglementaire de la libération des DM.

Découvrir le processus de libération de lots de DM.

Identifier les attentes des organismes notifiés et des autorités de santé.

Comprendre comment évaluer les risques liés au processus de libération.

FORMATEUR(S)

Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée du traitement des réclamations client et matériovigilance, de la gestion des fournisseurs et sous-traitants, du contrôle et de la libération des produits finis, de la maîtrise du change control et des audits internes et externes. Elle a pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...).

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.

Pédagogie : B



Bulletin d'inscription

FORMATION

Code : Dates :
Titre :
Prix HT : Adhérent Ifis/SNITEM Industries de santé Autre Ne sait pas

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :
Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :
 Établissement à facturer (*si différent*) ou Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :
Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI
 Mme M. Docteur Professeur
J'encadre une équipe OUI NON
Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (*si différente de celle de l'entreprise*) :

Téléphone (*ligne directe*) : Fax (*ligne directe*) :
e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :
e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription
 Mme M. Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (*si différente de celle de l'entreprise*) :

Code Postal : Ville : Pays :
Téléphone (*ligne directe*) : Fax (*ligne directe*) :
e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT : (*paiement à l'inscription ou à réception de la facture*)

*Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant
par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis*

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 _ AGENCE : 00123 _ N° DE COMPTE : 01232001511 _ CLÉ : 30 _ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

N° de TVA intracommautaire FR86 788 239 614 | Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :

Fonction :
*déclare avoir pris connaissance des CGV**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

** La signature de ce bulletin d'inscription
vaut acceptation sans réserve des CGV
consultables au dos ou sur notre site :*
www.ifis.fr

Pour toute question concernant cette
inscription, contactez-nous au
01 41 10 26 26