



MAÎTRISER LA CONCEPTION ET LE DÉVELOPPEMENT DE DM SELON L'ISO 13485

1 JOUR

▪ 02/04/2019

697,50 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMDVPT

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs d'entreprises du dispositif médical DM et DM-DIV : directeur R&D, chef de produit, chef de projet, manager réglementaire et/ou qualité. Collaborateurs ayant un rôle dans le processus de conception des produits.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Structurer un projet de conception de dispositif médical en intégrant les exigences réglementaires et normatives aux différentes étapes de son cycle de vie.

Formaliser la démarche et constituer les éléments du dossier de conception en accord avec le paragraphe 7.3 de la norme ISO 13485 (données d'entrée, vérification, validation, transfert, modifications).

Faire le lien avec la gestion des risques et les données cliniques.

FORMATEUR(S)

Jean GUICHARD

Après douze ans passés dans l'univers des dispositifs médicaux à différentes fonctions, il a rejoint Nexialist en 2016 en tant que chargé d'affaires. Ingénieur hydraulique et mécanique des fluides, il a développé une unité électromédicale de diagnostic par mesure de pression et les dispositifs à usage unique associés pour lesquels il a déposé un brevet. Il est ensuite devenu responsable de business unit pour des produits de chirurgie pendant deux ans, puis a rejoint le secteur de l'imagerie médicale dentaire en tant que chef de produit. Il maîtrise complètement la chaîne de développement d'un dispositif depuis l'idée jusqu'à la mise sur le marché. Il est donc très attentif et à l'aise avec les aspects réglementaires qui encadrent le développement d'un dispositif sur les aspects conception, industrialisation et surveillance post-marché.

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 : A

- Vous partagerez avec vos équipes le même langage « conception et développement ».
- Vous pourrez transposer cette méthodologie à tous les dispositifs développés dans votre entreprise.
- Vous disposerez d'un format de matrice de traçabilité de la conception directement exploitable par vos équipes, de l'étape de lancement du projet jusqu'à la validation de la conception.
- Vous saurez structurer et piloter un projet de conception.

PROGRAMME

Les enjeux pour l'entreprise : la communication entre services comme base du cahier des charges

L'importance du cahier des charges comme base de la conception

Les données d'entrée de conception

La traçabilité de chaque étape : clé du dossier de conception

Revue de conception

La vérification de la conception : théorie et exemples

La validation de conception : intégration des données cliniques

Le transfert en production

Lien avec la gestion des risques et PMS (Post Market Surveillance)

La gestion des modifications

Intégration de la conception dans le dossier technique format STED

S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 02/04/2019

PRIX

697,50 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

775,00 € H.T Industries de santé

1007,50 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT

DÉCLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

