



BONNES PRATIQUES DE LIBÉRATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

1 JOUR

▪ 26/02/2019

697,50 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : 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)

Jean-François BECK

Pharmacien industriel, il a exercé à des postes en assurance qualité (responsable traitement réclamation client, responsable laboratoire QC, auditeur Groupe et AQ système, gestion des sous-traitants) au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques et laboratoires fabricants de dispositifs médicaux internationaux pendant plus de dix-huit ans (Eli Lilly, Schering-Plough, Guerbet-Mallinkrodt, Bausch & Lomb). Il intervient en tant que consultant et formateur dans les domaines suivants : support technico-réglementaire en DM, support SMQ et mise en place de systèmes qualité selon ISO 9001 et/ou ISO 13485, support rédaction de la partie études précliniques, études de biocompatibilité ISO 10993 et réalisation d'audit de seconde et de tierce parties (référentiels ISO 13485) – certification ICA (ASQ).

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

- 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-conformités » liées au processus de libération de vos produits DM

Exercice : mettre en place et/ou optimiser votre procédure de libération de lots DM

Identifier les différences avec les autres produits de santé type médicaments

« 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

Exercice : mettre en place votre checklist pour optimiser votre processus d'autoévaluation et identifier/corriger ses éventuels points faibles

S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 26/02/2019

PRIX

697,50 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

775,00 € H.T Industries de santé

1 007,50 € 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

