



PILOTER UN PROJET DE DISPOSITIF MÉDICAL INNOVANT

3 JOURS

▪ 25-26/09 et 18/12/2018

1 647,00 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMPIL

PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs, chefs de produits, chefs de projets, managers, destinés à piloter des projets de développement de produit dans un environnement multi-compétences et un univers réglementaire contraignant.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

S'approprier les enjeux et les responsabilités du pilotage de projets de dispositif médical.

Savoir préparer, « déminer » et planifier un projet. Apprendre à former et diriger une équipe de projet.

FORMATEUR(S)

Yves-Alain RATRON

Ingénieur en construction mécanique et fabrication. Il est spécialiste du management de l'innovation et capitalise trente ans d'expérience notamment dans la recherche, la conception, le développement et l'industrialisation de dispositifs médicaux. Ancien président du comité pour les dispositifs et technologies médicales Snitem/Cetim. Aujourd'hui président de YAR&D Consulting, il se consacre au conseil en stratégie d'innovation, à l'organisation R&D et au pilotage de projets.

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 : I

- Vous acquerez les compétences pour piloter des projets de développement de produits dans l'environnement spécifique du dispositif médical.
- Vous serez en mesure d'anticiper et maîtriser les aléas, dans l'univers réglementaire du DM.
- Le troisième jour, vous aurez l'occasion de rendre compte et d'échanger autour de vos expériences menées durant l'intersession. Vous identifierez avec le formateur les actions à engager pour ancrer vos acquis.

PROGRAMME

— Demi-journée 1 —

Les enjeux du pilotage de projets

- Le projet dans l'entreprise
- Les instances de pilotage de projet
- Les responsabilités de la direction
- Les responsabilités du pilote de projet
- Les différentes phases d'un projet
- Éclairage réglementaire du DM
- ISO 13485 et 21 CFR Part 820
- Gestion des risques
- Industrialisation
- Validation de la conception et gestion des données cliniques

— Demi-journée 2 —

Préparer un projet de développement de dispositif médical

- Préparation du projet
- Identifier et expliciter la mission – Le plan de projet
- Le plan réglementaire, de la conception à l'accès au marché
- S'entourer des bonnes compétences
- Anticiper et maîtriser les risques projet
- Planifier

— Demi-journée 3 —

Conduire le projet. Le travail en équipage

- Lancer le projet
- Mobiliser l'équipe
- Conduire les réunions de projet
- Piloter et contrôler l'évolution du projet
- Gérer les perturbations et les incidents

— Demi-journée 4 —

L'attitude du pilote

- Anticiper
- Négocier
- Communiquer
- Documenter selon les référentiels DM – Format STED
- Clore le projet
- Formaliser la clôture
- Dresser le bilan

— 3^{ème} jour (à l'issue de l'intersession) —

- Journée de restitution - après intersession, laquelle permet la mise en application des acquis – pour aborder les questions issues de cette mise en pratique.
- Les stagiaires sont invités à rendre compte de leurs expériences (positives comme négatives) et à échanger entre pairs. Chacun identifiera avec le formateur les actions à engager pour ancrer ses acquis.

S'INSCRIRE

DURÉE : 3 JOURS

▪ 25-26/09 et 18/12/2018

PRIX

1 647,00 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

1 830,00 € H.T Industries de santé

2 379,00 € 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

