

# Piloter un projet de dispositif médical innovant

- 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<sup>ème</sup> 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.



PETIT GROUPE



STAGE PRATIQUE

## 3 JOURS

→ 05 - 06/12/2019 et 16/01/2020

## 1 701,00 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMPIIL**

## 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.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (*fabricant, distributeur, importateur ou mandataire*).

## 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



3 jours

05 - 06/12/2019 et 16/01/2020



1 701,00 € HT Adhérents Ifis/Snitem

1 890,00 € HT Industries de santé

2 457,00 € HT Prix public



**Chantalle Massot**

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr



**ESPACE RIEUX**

BOULOGNE-BILLANCOURT

# Bulletin d'inscription

## FORMATION

Code :         Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  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 OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

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

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-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr)*

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