



## ORGANISER LA SURVEILLANCE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

**1 JOUR**

▪ 16/05/2019

**697,50 € H.T**

ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMPMS

### PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs, responsables et collaborateurs des services marketing, vente, qualité, R&D, production, affaires réglementaires, affaires cliniques.

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître et savoir mettre en œuvre les exigences réglementaires en termes de surveillance après mise sur le marché.

Savoir développer une stratégie de surveillance après mise sur le marché pertinente.

Identifier et mettre en place les outils nécessaires.

Post Market Clinical Follow Up (PMCF) : intégrer les obligations à toutes vos réflexions produits.

### FORMATEUR(S)

Julie COSTE

Plus de dix ans dans les secteurs vente, développement marketing et innovation spécifiquement dans le secteur des dispositifs médicaux. Co-fondatrice de la société Nexialist au sein de laquelle elle développe des outils novateurs pour réaliser la surveillance post-marché en s'appuyant sur sa vision globale du cycle de vie du produit, de la conception au suivi post-commercialisation.

### 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 disposerez d'un plan de surveillance après la mise sur le marché (PMS) avec une vision à 360° de vos produits.
- Vous découvrirez un outil fondamental pour la surveillance et la maîtrise des produits et pour mettre à jour plus facilement vos dossiers techniques.
- Vous aurez les clés pour mettre en œuvre une écoute client pertinente et améliorer la communication interservices.
- Vous obtiendrez les données d'entrée des revues de direction pour prendre des décisions stratégiques pour l'entreprise.



### PROGRAMME

Les enjeux d'une surveillance efficace après la mise sur le marché

Une approche globale basée sur le total product life cycle

Une méthodologie spécifique à la surveillance après la mise sur le marché

PMS : intérêts et impacts de la mise en œuvre

PMS : outil objectif de décision

Le lien avec les éléments du dossier technique selon le format STED : gestion des risques, aptitude à l'utilisation et évaluation clinique

PMCF : définition et méthodologie de mise en œuvre

### S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 16/05/2019

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

