



By WHITE-TILLET

FORMATION

**Gestion des Risques
et Aptitude à l'Utilisation
des DM selon le RDM**

**Jeudi 23 et Vendredi 24 Janvier 2020
(2 jours)
Hôtel Warwick - PARIS**





PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Yves TILLET

PharmD, MSc, MBA, ACIDIM, FTOPRA, spécialiste en Affaires Réglementaires DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/ G-Med

Martine NADJAR

Consultante sénior en management de la Qualité pour les Dispositifs médicaux, formatrice certifiée FPA.

Date :

Jeudi 23 et Vendredi 24 Janvier 2020 (2 jours)

Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Pharmaciens et professionnels des départements Direction, R&D, Bureau d'étude, Conception, Affaires réglementaires, Assurance Qualité, Marketing, Achats, Production ...

Qu'attendre de cette formation :

- Une approche cohérente et pratique de la gestion des risques et de l'aptitude à l'utilisation dans le cadre du règlement 2017/045 et des normes associées.
- Approfondir la connaissance des normes ISO EN 14971 :2012 (Gestion des Risques) et 62366 :2015 d'Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation)
- Comprendre l'approche stratégique par les risques suivant l'ISO 13485: 2016
- Mettre sur le marché des dispositifs médicaux qui répondent aux exigences de performance et de sécurité réglementaires requises
- Acquérir des méthodes et des outils pour établir et actualiser la documentation technique avant et après la mise sur le marché des dispositifs
- Étudier en détail et expérimenter les points clés des exigences liés à la gestion des risques :
 - o Nouvelles exigences réglementaires et normatives
 - o Approche risque – mettre en place un système préventif
 - o Gestion des risques pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux (plan, analyse, évaluation, dossier)
 - o Rapport bénéfice/risque
 - o Gestion des risques processus (planifier, analyser, évaluer, maîtriser)
 - o Méthodes d'analyse des risques
 - o Aptitude à l'utilisation des DM – assurer la sécurité du patient, des utilisateurs et autres personnes en contact avec le DM

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Tableau effaçable, Questionnaire d'évaluation, Questionnaire de satisfaction

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes - Jour 1

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

Le contexte réglementaire et normatif (Diaporama)

- Les risques dans le Règlement UE 2017/745
- La norme ISO 14971 :2012 et ses évolutions
- L'aptitude à l'utilisation suivant la norme EN 62366-1 :2015
- Le management par les risques – ISO 13485 :2016

Les exigences du règlement 2017/745 (Diaporama)

- Exigences de performance et de sécurité
- Rapport bénéfice/risque
- Système de gestion des risques
- Gestion des risques, conception et évaluation clinique

10h45 Pause

Le management par les risques suivant l'ISO 13485 :2016 : mettre en place d'un système préventif et de surveillance de management de la qualité (Diaporama)

- Principes et définitions
- Analyse et cartographie des risques processus
- Évaluation des risques
- Moyens de maîtrise et surveillance
- Revue et amélioration du système de management de la qualité

12h30 Discussion (Questions/ Réponses)

12h45 Pause Déjeuner

14h00 La norme ISO 14971 dans le détail (Diaporama)

- Processus de gestion des risques
- Cycle de vie du produit
- Plan de gestion des risques
- Dossier de gestion des risques

15h45 Pause

La norme ISO 14971 dans le détail (Diaporama)

- Analyse des risques produit
- Évaluation du risque
- Maîtrise du risque
- Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
- Rapport de gestion des risques

17h15 Discussion (Questions/ Réponses)

17h30 Fin de Jour 1



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 Accueil des participants - Jour 2

Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU)– EN 62366-1 :2015 (Diaporama)

- Principes et Définitions
- Processus d'IAU
- Dossier d'IAU

10h45 Pause

Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU)– EN 62366-1 :2015 (Diaporama)

- Spécifications d'utilisation et d'interface utilisateur
- Phénomènes dangereux et situation dangereuses
- Scénarios d'utilisation

12h30 Discussion (Questions/ Réponses)

12h45 Pause Déjeuner

Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU)– EN 62366-1 :2015 (Diaporama)

- Évaluations sommative et formative
- Évaluation d'une interface d'origine inconnue (Annexe C)
- Vérification et validation de l'IAU

15h45 Pause

Suivi après-commercialisation (Diaporama)

- Informations de surveillance après commercialisation et interface avec la gestion des risques :
 - o Impact des activités de veille sur la gestion des risques
 - o Impact de l'analyse des données collectées (données de production, écoute client, réclamations, tendances, NC et CAPAs)
 - o Impact des activités de matériovigilance (incidents graves et des mesures correctives de sécurité, rapports de tendance)
- Revues périodiques de la gestion des risques et de l'IAU

Evaluation des apprentissages Posts-tests écrits

17h15 Discussion (Questions/ Réponses)

17h30 Fin de la formation



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : GDR 23 et 24 Janvier 2020

Prix HT : Participant en Poste 1700€ HT (+ TVA 20%) 2040€ TTC

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer 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 social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



FORMATION : **Gestion des Risques et Aptitude à l'Utilisation des DM selon le RDM**



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h30 (Jour 1) 9h00 - 17h30 (Jour 2)
Déjeuner : 13h00 - 14h00 (compris dans le prix)

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Participant en poste : 1700€ HT (+ TVA 20%) 2040€ TTC

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne
Ou par :
Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.