

# FORMATION

## Dispositifs Médicaux & Validation des Logiciels

Organisée avec le concours de QUALILAB

**Mardi 24 Novembre 2020**

**(9h30 - 13h)**



# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

---

### **Eric CHAPUZET**

Ingénieur, Directeur Général de QUALILAB

### **Martine NADJAR-ROUAULT**

Consultante Sénior en Management de la Qualité, Team-PRRC, Présidente de MNOPé Management SAS, consultante externe attachée au Cabinet WHITE-TILLET

### **Yves TILLET**

PharmD, MS, MBA, FTOPRA, Team-PRRC, spécialiste en Affaires Réglementaires DM et Médicaments, CEO/CSO du Cabinet WHITE-TILLET

## Date :

---

Mardi 24 Novembre 2020 (9h30 - 13h00)

## Personnes concernées :

---

Professionnels des départements suivants : Direction, Affaires Réglementaires, R&D, Médical, Marketing, des entreprises de santé, mais aussi Agences de Communication, Start-up développant des logiciels médicaux ou des applications électroniques en santé...

## Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

---

Une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés suivants :

- Les types de logiciels concernés
- Les exigences réglementaires (RDM) et normatives (ISO 13485 :2016)
- L'approche par les risques
- Les principales exigences de la norme ISO/TR 80002-2 :2017 (logiciels SMQ)
- Les principales exigences de la norme EN IEC 62304 :2006 (A1 :2018) (logiciels DM)
- La maîtrise des changements
- Le contenu d'un rapport de validation d'un logiciel
- L'intégrité et le respect de confidentialité des données

## Moyens pédagogiques :

---

Ordinateur  
Présentations  
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

**24 Novembre 2020 (9h30-13h00)**

---

**09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

---

**09h45 Types de logiciels ayant le statut de DM et exigences de conformité du Règlement UE 2017/745 - Yves Tillet**

---

**10h00 Exigences de la norme 13485 :2016 et approche par les risques - Martine Nadjar-Rouault**

---

**10h30 Discussion (Questions/Réponses)**

---

**10h45 Validation des logiciels de gestion du SMQ - Eric Chapuzet**

- Quels sont les logiciels concernés ?
- Quelle méthodologie pour identifier les logiciels à valider ?
- Quelles sont les principales exigences de la norme ISO/TR 80002-2 :2017 ?
- Que doit contenir un rapport de validation de ces logiciels ?

---

**11h30 Discussion (Questions/Réponses)**

---

**11h45 Validation des logiciels ayant le statut de DM - Eric Chapuzet**

- De la validation de l'algorithme médical en conception au développement du logiciel
- Quelles sont les principales exigences de la norme EN IEC 62304 : 2006 (A1 :2018)
- Que doit contenir un rapport de validation des logiciels DM ?
- Pourquoi identifier et/ou comment maîtriser les changements

---

**12h30 Comment assurer et maintenir l'intégrité et le respect de confidentialité des données de ces logiciels ? - Eric Chapuzet**

---

**12h45 Discussion (Questions/Réponses)**

---

**13h00 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).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : DMVL 24 Novembre 2020

**Les prix proposés sont par compte client**

- 1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC
- 2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
- 3ème participant : 250€ HT soit 300€ TTC
- À partir du 4ème participant : 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

## Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI\* : .....

Mme M. Docteur Professeur

Nom : ..... Nom jeune fille\* : .....

Prénom : ..... Date de Naissance\* : .....

Entreprise ou Organisme : .....

Adresse de convocation : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

E-mail : .....

Fonction : .....

\* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

## Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant  
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

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

## Responsable formation ou chargé 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 :



# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

## 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](mailto:ifep@white-tillet.com)

## Participation

1er participant (ou DPC) :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
3ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

## 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](mailto: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 signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

## Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez 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](mailto: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.