

# FORMATION

**Management de la qualité**

**des DM/DIV**

**selon l'ISO 13485:2016**

**Webinar Zoom**



**Partie 1 : Mardi 23 Mars 2021 (9h30 - 13h) et Partie 2: Jeudi 25 Mars 2021 (9h30 - 13h) : La norme ISO 13485:2016 et les exigences des règlements européens en matière de SMQ**

*Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)*



# PRÉSENTATION

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

## Intervenant :

### **Pascale BLANGARIN**

PhD, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires, Team-PRRC, SFIL, PDG du Cabinet IVDconsult

## Lieu :

Webinar Zoom

## Date :

**Mardi 23 Mars 2021 (9h30 - 13h)**

La norme ISO 13485:2016 et les exigences des règlements européens en matière de SMQ

**Jeudi 25 Mars 2021 (9h30 - 13h)**

La norme ISO 13485:2016 et les exigences des règlements européens en matière de SMQ

## Personnes concernées :

Toute personne (médecin, pharmacien, ingénieur, technicien, ...), impliquée dans la mise en œuvre du système de management de la qualité selon la norme ISO 13485:2016.

Prérequis : avoir lu la norme ISO 13485:2016

## Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Présentations, Questionnaire d'évaluation, Questionnaire de satisfaction

## Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

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

*Mettre en application la norme ISO 13485:2016 dans le respect des exigences des règlements UE 2017/745 et 2017/746*

La norme ISO 13485:2016 détaille les exigences relatives à un système de management de la qualité permettant à un organisme de démontrer son aptitude à fournir des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformes aux exigences des réglementations applicables et des clients.

Les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux [MDR - (UE) 2017/745] et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [IVDR - (UE) 2017/746] indiquent très précisément ce qui est attendu en matière de système de management de la qualité de la part des fabricants mais également de celle des autres opérateurs.

Cette formation a pour objectif :

- De vous expliquer les principes et les exigences de la norme ISO13485:2016
- De vous exposer son approche basée sur le risque
- De vous permettre de comprendre, interpréter et appliquer les exigences de cette norme
- D'établir le lien entre les exigences de la norme ISO13485:2016 et les exigences des règlements MDR et IVDR

## 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

**23 Mars 2021 (9h30 - 13h)**

## **La norme ISO 13485:2016 et les exigences des PARTIE 1- règlements européens en matière de SMQ**

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

- Évaluation des connaissances : Pré-tests oraux

### **09h45 Présentation de l'ISO 13485:2016 et des exigences MDR et IVDR (Diaporama)**

- Les exigences MDR et IVDR en termes de système Qualité
- Champs d'application de l'ISO 13485:2016

### **10h15 Principes de l'ISO 13485:2016 (Diaporama)**

- Les principes du management de la Qualité
- L'amélioration continue
- L'approche processus

### **10h45 Système de Management de la Qualité (Chapitre 4) (Diaporama)**

- Exigences générales
- Exigences relatives à la documentation

### **11h15 Discussion (Questions/ Réponses)**

### **11h30 Responsabilité de la Direction (Chapitre 5) (Diaporama)**

- Engagement et rôle de la Direction
- Responsabilité, autorité et communication
- Revue de Direction

### **12h00 Management des Ressources (Chapitre 6) (Diaporama)**

- Gestion des ressources (humaines, infrastructures, ...)
- Environnement de travail

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

### **13h00 Fin de la 1ère partie**



# PROGRAMME

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

**25 Mars 2021 (9h30 - 13h)**

## **La norme ISO 13485:2016 et les exigences des PARTIE 2 - règlements européens en matière de SMQ**

---

### **09h30 Résumé de la première journée**

- Discussion (Questions/réponses)

### **09h45 Réalisation du Produit (Chapitre 7) (Diaporama)**

- Planification et revue des exigences relatives au produit
- Conception et développement du produit
- Réalisation du produit et activités connexes (achats, prestations associées, maîtrise des équipements de surveillance et de mesure)

### **11h00 Discussion (Questions/ Réponses)**

---

## **11h15 Mesurage, Analyse et Amélioration (Chapitre 8) (Diaporama)**

- Surveillance et mesurage
- Maîtrise du produit non-conforme
- Analyse des données
- Amélioration

## **12h15 Récapitulatif des exigences de la norme ISO 13485:2016 et des règlements en matière de système de management de la qualité (Diaporama)**

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

### **13h00 Fin de la 2ème partie**

---



# FORMULAIRE

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 : MISO 23 et 25 Mars 2021

**Les prix proposés sont par compte client**

**Partie 1 ou Partie 2 :**

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

**Parties 1 et 2 :**

- 1er participant (ou DPC) : 700€ HT soit 840€ TTC
- 2ème participant : 600€ HT soit 720€ TTC
- À partir du 3ème participant : 500€ HT/participant supplémentairesoit 600€ TTC

**Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI**

**01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com**

**Participant**

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

**PARTIE 1**

**PARTIE 2**

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 (raison social) : .....

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 : .....

**Le cas échéant, 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. 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 ou au 01.60.08.43.85

## Horaires

Formation : 09h30 - 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

## Participation

### Partie 1 ou Partie 2 :

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

### Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant :	600€ HT soit 720€ TTC
À partir du 3ème participant :	500€ HT/ participant supplémentaire soit 600€ TTC

**Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com**

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

Les réponses aux questions, 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 re ve 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.