

# Piloter un projet de dispositif médical innovant dans l'environnement réglementaire et normatif du DM

Exclusivité IFIS

Stage pratique

- 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.

## Formation de trois jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

3<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## 3 JOURS

→ 21, 22 mai et 17 octobre 2024

## 1980.00 € HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMPIL**

## 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

A l'occasion de l'intersession (entre J2 et J3), les apprenants sont amenés à mettre en application les connaissances acquises les deux premiers jours.

Grâce à un questionnaire en ligne de partage de retour d'expérience, ils indiquent au formateur les points particuliers à aborder lors de la troisième journée, alors conçue sur mesure.

**3<sup>ème</sup> jour (à l'issue de l'intersession)**

## PROGRAMMATION

21, 22 mai et 17 octobre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

1980.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
2200.00 € H.T Industries de santé  
2860.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## 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.

## PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs, chefs de produits, chefs de projets, managers, destinés à piloter des projets dans un environnement multi-compétences et l'univers réglementaire et normatif contraignant du dispositif médical.

La formation s'appuiera principalement sur l'exemple des projets de développement de DM mais est applicable à tous types de projets.

Les collaborateurs acteurs ou contributeurs, autres que « pilotes », souhaitant apprendre à se mobiliser plus efficacement au sein d'une équipe de projet suivront de préférence la formation « DM : intervenir efficacement dans une équipe de projet collaboratif »  
Ref : DMPCO.

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).

## INTERVENANTS

### Pierric DERANSART

Titulaire d'un diplôme d'ingénieur mécanique, formé en management des entreprises et en systémique. Il occupe, depuis vingt ans, des fonctions de responsabilités en recherche, conception, développement, industrialisation et affaires cliniques dans un contexte international sur des gammes de dispositif médicaux de classe I à III et patient spécifique. Aujourd'hui, il met son expertise du dispositif médical et du management au service des entreprises qu'il accompagne par du conseil en stratégie d'innovation, en organisation et en pilotage de projet.

## PÉDAGOGIE

Méthode | Méthodologie participative et structurée autour d'exposés théoriques, d'exercices pratiques, d'études de cas, de mises en situation, de brainstorming, de la confrontation de l'expérience de chacun et de jeux de rôles.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### PROGRAMMATION

21, 22 mai et 17 octobre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1980.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /  
MEDICALPS  
2200.00 € H.T Industries de santé  
2860.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Un questionnaire sur plateforme pour évaluer le retour d'expérience et connaître les attentes de l'apprenant est envoyé 3 semaines avant le J3, pour une réponse au plus tard à J-10.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

21, 22 mai et 17 octobre 2024  
BOULOGNE-BILLAN COURT

### € TARIFS

1980.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /  
MEDICALPS  
2200.00 € H.T Industries de santé  
2860.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls  
salariés.  
Merci de nous contacter.*