Expertise en réglementation des dispositifs médicaux : stratégies avancées et conformité

Nouveau | Formation duale | Actualité réglementaire | Exclusivité IFIS

- La formation va traiter des éléments avancés du MDR, les homologations avec les contextes réglementaires internationaux, analyse du feedbacks post-commercialisation dans le SMQ, le plan d'évaluation clinique.
- Cette formation a par public cible des responsables affaires réglementaires senior qui ont une maitrise avancée du MDR.

1 JOUR

08 juillet 2025

891€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMCE2**

Formation d'une journée

Cette formation s'adresse à un public senior dans le monde du dispositif médical.

Si vous souhaitez une formation sur les bases du marquage CE, participez à la formation : Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché - Ref : DMCE

PROGRAMME

Défis réglementaires et stratégies de conformité à l'international

- Comparaison des exigences MDR avec FDA, Health Canada, etc
- Gestion des variations réglementaires pour l'expansion mondiale
- Planification stratégique pour l'homologation internationale
- Études de cas sur la conformité et les défis réglementaires à l'international

Approfondissement des procédures d'évaluation de la conformité et du SMQ

- Analyse des défis d'évaluation de la conformité pour dispositifs innovants
- Intégration des feedbacks post-commercialisation dans le SMQ
- Impact des normes internationales sur l'évaluation de la conformité
- Stratégies d'amélioration continue du SMQ

Stratégies avancées d'évaluation clinique

- Conception d'études post-commercialisation et registres de patients
- Utilisation de données en vie réelle dans l'évaluation clinique
- Adaptation aux changements réglementaires et normatifs
- Gestion des risques dans l'évaluation clinique

Maîtrise de la surveillance après commercialisation et de la matériovigilance

- Outils analytiques pour surveillance proactive
- Techniques de détection et gestion des signaux
- Études de cas sur la gestion d'incidents et CAPA
- Importance de la matériovigilance pour la sécurité patient

PROGRAMMATION

08 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser le paysage réglementaire international pour élaborer une stratégie d'homologation des dispositifs médicaux.
Optimiser les procédures d'évaluation de la conformité et le SMQ pour des cas complexes.
Concevoir des plans d'évaluation clinique avancés pour des dispositifs à haut risque.
Élaborer des systèmes avancés de surveillance et de matériovigilance.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsable affaires réglementaires des industries du DM, responsables qualité des industries du DM, collaborateurs affaires réglementaires senior.

INTERVENANTS

Bernard ISMAEL

Directeur qualité et affaires réglementaires chez EOS imaging, une société internationale spécialisée dans les solutions innovantes en imagerie et logiciels pour le diagnostic, le traitement et le suivi des pathologies ostéoarticulaires et la chirurgie orthopédique. Il a plus de vingt-cinq ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux. Il a commencé sa carrière chez Porgès, aujourd'hui Coloplast, puis rejoint Medtronic et Boston Scientific où il est en charge de la qualité à l'international ainsi que de l'intégration des sociétés nouvellement acquises par le groupe. Il est diplômé de l'École Nationale des Arts et Métiers (ENSAM) et titulaire d'un Master en Génie Biologique et Médical.

Patricia FOREST-VILLEGAS

Directrice scientifique, consultante senior en affaires réglementaires. Elle a développé une expérience pointue dans le développement et l'enregistrement de dispositifs médicaux de classe IIb, III et produits frontières, tant en Europe qu'aux USA (510(k), PMA). Elle dispose également d'une expertise dans la définition des stratégies d'évaluation préclinique et clinique. Elle a cofondé et dirigé pendant dix ans une entreprise DM.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Étude de cas
Atelier collaboratif

PRÉ-REQUIS

Prérequis : plus de 5 ans d'expérience en constitution de dossier technique visant le marquage CE.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

08 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

08 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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