

# Bonnes pratiques de libération des dispositifs médicaux

Classe virtuelle

- Vous comprendrez les responsabilités et l'organisation nécessaire lors de la libération des lots dans le secteur du dispositif médical.
- Vous saurez identifier et prévenir les risques inhérents à la libération.
- Vous aurez acquis une méthodologie en conformité avec le socle réglementaire et les attentes des organismes notifiés et des autorités de santé.

**1 JOUR**

→ 30 juin 2025

**805.5€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **DMLIB**

## PROGRAMME

### Cadre légal de la libération de lots des DM

- Vocabulaire de base
- Exigences réglementaires dans le monde du DM
- Liens entre libération et déclaration CE de conformité
- Les liens avec les autres documents réglementaires
- Attentes des organismes notifiés et des autorités de santé et notion de « relations génériques »
- Les apports du règlement européen 2017/745 & 746 après la période de transition

### Le processus de libération de lots

- Points clés de votre processus de libération de produits DM
- Mise en place et/ou optimisation de votre procédure de libération

- Liens entre système de management de la qualité et ISO 13485/ISO 9001
- Rôle de la « personne responsable de la conformité réglementaire » versus la notion de « qualified person »
- Traitement des états de « non-conformité » liés au processus de libération de vos produits DM

### « Libérer » un processus à risque ?

- Gestion de risque et libération de produits
- Autoévaluation
- Les nouveautés introduites par les nouvelles versions de l'ISO 9001/ISO 13485

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Connaître** le cadre légal et réglementaire de la libération des DM.

**Découvrir** le processus de libération de lots de DM.

**Identifier** les attentes des organismes notifiés et des autorités de santé.

**Comprendre** comment évaluer les risques liés au processus de libération.

## PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et collaborateurs des services qualité et affaires réglementaires de fabricants de DM.

### PROGRAMMATION

30 juin 2025

À distance

### TARIFS

805.5 € H.T Adhérents Ifis / Snitem

895 € H.T Industries de santé

1163.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Lisa FERNANDEZ

01 41 10 26 91

[l.fernandez@ifis.fr](mailto:l.fernandez@ifis.fr)

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## INTERVENANTS

### Expert technico-réglementaire senior IFIS DM

#### Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée du traitement des réclamations client et matériovigilance, de la gestion des fournisseurs et sous-traitants, du contrôle et de la libération des produits finis, de la maîtrise du change control et des audits internes et externes. Elle a pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...).

## PÉDAGOGIE

Apports théoriques  
Vote interactif  
Étude de cas

## PRÉ-REQUIS

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

### PROGRAMMATION

30 juin 2025  
À distance

### € TARIFS

805.5 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
895 € H.T Industries de santé  
1163.50 € 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 questionnaire sur plateforme post-formation.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

La petite taille du groupe favorise les échanges avec le formateur et le développement des points du programme en fonction des attentes des participants.

**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 1<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

30 juin 2025  
À distance

### € TARIFS

805.5 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
895 € H.T Industries de santé  
1163.50 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
[l.fernandez@ifis.fr](mailto:l.fernandez@ifis.fr)

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