

Bonnes pratiques de libération des dispositifs médicaux

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **DMLIB**

- 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.

INFORMATION :

En cas de demandes multiples, cette formation peut être dispensée en interentreprise (présentiel à Boulogne-Billancourt ou classe virtuelle) favorisant les échanges entre apprenants venant de grands groupes comme de petites entreprises.

📧 N'hésitez pas à nous contacter : [cliquez ici](#)

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.

📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

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

PUBLIC CONCERNÉ

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

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

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

A 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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

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