



FORMATION

**Comment se préparer aux
audits ISO EN 13485 : 2016
et
les points clés du MDSAP**

Mardi 26 Mars 2019 (1 jour)

Hôtel Warwick - PARIS





PRÉSENTATION

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

Intervenants :

- **Dr Audeline RATH-LAVIALLE**
PharmD, M2, AFAR, ACIDIM, Formateur et consultant senior en Affaires Réglementaires et qualité, Cabinet WHITE-TILLET
- **Dr Yves TILLET**
PharmD, MSc, MBA, ACIDIM, FTOPRA, spécialiste en Affaires Réglementaires/Qualité DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur externe au G-Med

Date :

Mardi 26 Mars 2019

Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Professionnels des départements Direction, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires du secteur des DM ou nouveaux venus dans le secteur : laboratoires pharmaceutiques, start-ups, ...

Qu'attendre de cette formation :

- Une approche cohérente et compréhensive des exigences des organismes contrôleurs pour
 - Identifier les points clés de l'ISO 13485 :2016;
 - Comparer les nouvelles exigences avec celles de la version antérieure;
 - Intégrer l'application de cette nouvelle version au regard du Règlement UE 2017/745;
 - Expliquer la procédure et le système de cotation du MDSAP;
 - Aider à apporter des réponses concrètes pour faire évoluer votre SMQ;
 - Satisfaire aux attentes des organismes certificateurs.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Écran 90"
Présentations
Tableau effaçable
Questionnaire d'évaluation

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

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

09h00 **Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

- Bref historique de la qualité : du contrôle au management
- Utilité du management de la qualité
- Différences entre processus et procédé, gestion et surveillance d'un processus

09h30 **ISO 13485 :2016 – revue des exigences**

- Organisation du système de management de la qualité
 - Exigences générales
 - Exigences relatives à la documentation
- Responsabilité de la direction
 - Engagement de la direction
 - Orientation client
 - Politique qualité
 - Planification des objectifs
 - Responsabilité/autorité et communication
 - Revue de direction

10h30 **Pause**

- Management des ressources
 - Humaines
 - Infrastructures
 - Environnement de travail
- Réalisation du produit
 - Planification
 - Processus relatifs aux clients
 - Conception et développement

- Achats
- Production et services associés
- Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
- Mesurage, analyse et amélioration
 - Surveillance et mesurage
 - Maîtrise du produit non conforme
 - Analyse des données
 - Amélioration

12h45 **Discussion**

13h00 **Pause Déjeuner**

14h30 **MDSAP : principes et méthodes**

- Historique, objectif et portée du MDSAP
- Procédures d'audit
- Cotation des non-conformités
- Cycle de certification

16h15 **Pause**

16h30 **Cas pratique**

- Etude et analyse de risques d'un processus de production : exemple du processus conception

17h45 **Fin de la formation**



FORMULAIRE

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

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).

FORMATION : ISOMD 26 Mars 2019

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT Participant en recherche d'emploi 450€ HT

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

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

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou chargée 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 et du règlement des frais d'inscriptions. 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

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h45
Déjeuner : 13h00 - 14h00 (compris dans le prix)

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

Participant en poste : 850€ HT (+ TVA 20%)
Participant en recherche d'emploi : 450€ HT (+ TVA 20%)

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, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription 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 reçue 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.