

Formateurs ALPQS:

**CHRISTINE TONEATTI** Quality and Risk Manager, ECRIN,  
**DOMINIQUE BONNEAU** Quality & Compliance Training  
Manager, NESTLÉ Skin Health

**13 JUIN 2018 10H -18H**

**CAMPUS DE L'E.N.V.T / TOULOUSE**

Formation organisée par :

**ALP QUALITY SYSTEMS - FORMATION**

Organisme de formation continue. Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 93.06.07605.06 auprès du préfet de la région de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Organisme référencé sur Data-Dock (<https://www.data-dock.fr/>)



## Format

Formation de groupe en interentreprise (Locaux ENVT)

Durée de la formation : 7 heures

Pédagogie participative par alternance de présentations, d'échanges, de cas pratiques et de sessions questions / réponses.

Une évaluation des stagiaires est réalisée par les formateurs tout au long de l'action de formation

Un Quizz sera proposé après la formation et corrigé par le formateur.

## Matériel pédagogique

**Formateurs :**

- Réglementation applicable
- Matériel de présentation (power point)
- Quizz et corrigé

Vidéoprojecteur, tableau effaçable et Paperboard fournis par l'ENVT

**Stagiaires :**

- Réglementation applicable (fichiers PDF)
- Matériel de présentation sur clé USB
- Quizz
- Bloc note et stylo

## Objectif de la formation

À l'issue de la formation,

- Les stagiaires connaissent les exigences réglementaires et challenges applicables aux dispositifs médicaux, et leur impact sur les systèmes Qualité
- Les stagiaires savent intégrer ces exigences dans leurs pratiques professionnelles.
- Les stagiaires savent quelles modifications doivent être apportées à leur système qualité pour être en conformité totale aux exigences réglementaires.

## Public concerné

- Qualitiens, personnel scientifique et technique impliqué dans la conception, le développement, la production ou la libération de dispositifs médicaux, en particulier pour la démonstration de performance (clinique)

Une attestation individuelle de participation à la formation sera remise à chaque stagiaire à l'issue de la formation.

Horaire	Sujet	Orateurs
10H00	Accueil et tour de table	D. Bonneau / C. Toneatti
10h15	Les nouveaux requis de l'ICH GCP E6(R2)	C. Toneatti
11H15	Réglementation applicable aux DM (EU règlement 2017/745 ; US 21CFR Part 820).	C. Toneatti
12h15	Evaluation de la performance des DM : développement clinique, particularités et problématiques qualité	C. Toneatti
13h00	<b>Lunch (Buffet)</b>	
13h45	Evaluation de la performance des DM : développement clinique, particularités et problématiques qualité	C. Toneatti
14h15	Le Statut du DM expérimental : ISO 13485 versus 21CFR Part 820 versus cGMP	
15h15	Essai clinique de DM : qualité et éthique ; matériovigilance.	C. Toneatti
16h30	Les essais cliniques de combinaison Drug/DM quel référentiel ?	C. Toneatti
17h30	Questions réponses Evaluation de la formation	Tous
18H15	<b>Fin</b>	

Les formations ne sont pas soumises à la TVA et peuvent être facturées dans le cadre de la formation professionnelle continue

MEMBRE SOFAQ	NON-MEMBRE
300 €	370 €

Les informations d'accès et les détails pratiques seront transmis aux participants par mail

**ÉCOLE NATIONALE VÉTÉRINAIRE  
DE TOULOUSE**  
Proche de l'aéroport  
23 Chemin des Capelles  
31300 Toulouse

**VOTRE CONTACT SOFAQ**  
**Adeline DINI**  
Coordinatrice SOFAQ  
+33 (0)6.62.79.52.49  
[contact@sofaq.fr](mailto:contact@sofaq.fr)