

Formation



Conférences
Table ronde
Village exposants

La rentrée du Dispositif Médical à l'ISIFC

2^{ème} édition

Actualité réglementaire :
Formation aux enjeux du **Dispositif Médical Innovant**



L'ISIFC profite de nouveau de la rentrée pour faire l'évènement autour du dispositif médical.

Cette année, nous mettons l'innovation, et les exigences réglementaires associées, au cœur des préoccupations de la formation.

Un village exposants et un espace d'affaires et d'échanges vous permettront, une fois encore, de rencontrer différents professionnels du secteur médical.

Quelles stratégies adopter ?

Quelles sont les clés de la réussite ?

Comment adapter l'innovation aux exigences réglementaires ?

08:30 Accueil des participants - Remise des badges

09:00 Présentation de la journée par F. Guyon (ISIFC / Statice)

Innovation...

09:15 Présentation des dernières évolutions dans la réglementation par JC. Ghislain (ANSM)

10:00 L'innovation en France et en Europe dans l'industrie du DM par P. Cousin (SNITEM)

10:30 Pause café - Rencontre avec les exposants

11:00 Le parcours du fabricant pour un DM innovant :

- La stratégie à adopter et les pièges à éviter par F. Tarabah (Strategiquail)
- La mise en œuvre par le fabricant par S. Humbert (ART)
- L'évaluation par l'organisme notifié par C. Blanchet (LNE GMED)

12:15 L'aptitude à l'utilisation :
comment répondre aux exigences de l'ISO 62366 par C. Garcia (MediQual Consulting)

12:45 Pause déjeuner - Buffet - Rencontre avec les exposants

...Réglementation

13:45 Audit inopiné : mise en situation pour mieux anticiper par D. Durand-Viel

14:30 Stratégie pour la démonstration de l'évidence clinique des produits frontières par C.T. Burcez (Defymed)

15:15 Pause café - Rencontre avec les exposants

15:40 Stratégie pour la démonstration de biocompatibilité des produits frontières par G. Clermont (NAMSA)

16:15 Table ronde animée par F. Guyon (ISIFC / Statice) - Débat :
Concilier l'innovation avec les exigences réglementaires à venir

17:30 Clôture de la journée - Remise des attestations de formation



En quelques chiffres...

13 intervenants spécialistes du Dispositif Médical dont :

3 Organismes notifiés conférenciers ainsi que l'autorité compétente française

180 personnes présentes

1 Village Exposants

...Mais surtout

97.1 % de participants satisfaits et conseillant la formation

94% de participants envisageant de revenir en 2014

Et de nombreux rendez-vous d'affaires et prises de contact effectués lors des pauses...

Ils étaient présents à la formation :

AIE-FC
Albatre
Alcis
ANSM
Apol
AR Quali's
AREX
Artefact
Arthesis
Axis Biodental
Biotech International
Bizmedtech
Bpath
Cermavein
CHRU Besançon
CHU Nancy
Cisteo Medical
Cousin Biotech

Covalia
CRITT MDTs
Cryonic Medical
Defymed
Dentsply
Doran International
Endosense
Estec
FH Industrie
Gambro Industrie
Greatbatch Medical
Hexacath
ICTA
Imasonic
Institut Pasteur
Int'air Medical
Juratech
Kisco

Knowllence
Koelis
Komax Systems
Lauener
LCIE
LDR Medical
LNE GMED
Medic Micro
Medidee Services
Mediqua Consulting
MPS Precimed
Namsa
Nestlé Healthcare
Novartis Consumer Health
Ophtalmalia
Opia Technologie
PFM Medical
Plugmed

Polycaptyl
Protheos
Rescoll
Robocath
Roche Diagnostics
Roviphram
SARL MELC
Schiller Medical
Screncell
Sofradim Production (Covidien)
Sorin Group
Statice
Surgical Perspective
Symbios Orthopédie
Union Plastic
Urgo Laboratories
Valtronic Technologies
Vitalitec
Etc.

Témoignages 2013

Je suis globalement très satisfait. A l'issue de la formation, les 3 éléments essentiels que j'ai retenus étaient : me préparer dès maintenant, le nouveau règlement risque d'être un frein à l'innovation et il va augmenter les délais et les coûts.

Le fait que cette formation soit sur un thème d'actualité et qu'elle ait lieu à la rentrée des congés d'été permet de prendre en compte ces éléments dans ma « to do list » de l'année à venir.

Christophe COSSON,
Directeur qualité, société **COVIDIEN**



Belle première! Je vous encourage à continuer et je continuerai à participer sous condition de maintien de la qualité des intervenants qui étaient très complémentaires et de très bon niveau. Leurs réponses pendant les échanges et lors des pauses étaient pertinentes.

Franck HUNT,
Directeur général de la société **F.H.Industrie**

Cette journée de formation était pertinente, bien organisée avec un timing respecté. Les sujets étaient variés et je souhaite que l'ISIFC renouvelle cet évènement. A l'issue de la formation, j'ai pu mettre en place un outil de veille réglementaire simple et efficace.

Alexandre BONNET,
Quality Systems Manager, société **NOVARTIS Consumer Health**



Je tiens à remercier chaleureusement l'équipe de l'ISIFC pour son invitation à la journée des DM de septembre 2013 : un auditoire comble, pour des présentations pertinentes, par des experts dans leur domaine. J'ai tout particulièrement apprécié la communication sur les évolutions du nouveau règlement des DM.

Sébastien HENRY,
Directeur général de la société **ONEFIT**

Bulletin d'inscription

■ Inscription et Règlement

Les frais de participation s'élèvent à **390€ HT**, soit **468€ TTC** :

Les conditions de règlement vous seront communiquées lors de l'inscription auprès de l'ISIFC (décrite ci-après).

Cette participation est valable **pour la journée complète**, pour **une personne** : Elle comprend l'accès aux formations, aux pauses-café, au buffet ainsi qu'au village des exposants*.

Une attestation de formation vous sera remise à l'issue de la journée**

NB : Pour les participants français, vous aurez éventuellement la possibilité de mobiliser un dispositif de **Formation Continue** (Droit Individuel à la Formation par exemple). Ces dispositifs vous permettent notamment de bénéficier du financement du coût de formation ainsi que d'une attestation supplémentaire remise par le **service de Formation Continue de l'Université de Franche-Comté**.

Vous pouvez vous inscrire en nous retournant avant le **29 Août** ce formulaire rempli, par **fax**, **mail** ou **courrier** à :

Rentrée du DM Formation - ISIFC

23 rue Alain Savary - 25000 - Besançon - FRANCE

Fax : +33 3 81 66 60 63 - Mail : rentree.dm@univ-fcomte.fr

Formulaire également téléchargeable sur <http://isifc.univ-fcomte.fr> rubrique : **La rentrée du DM**



■ Coordonnées (un bulletin par participant)

Monsieur Madame

Nom

.....

Prénom

.....

Fonction

.....

Tél

.....

E-mail

.....

Société

.....

Service

.....

Adresse

.....

Code Postal

.....

Ville

.....

■ Coordonnées de facturation

Société

Adresse de facturation

.....

.....

.....

Nom Prénom

Contact facturation

.....

Tél

Contact facturation

.....

Date

.....

Paiement : Chèque Virement bancaire

NB : l'ordre du paiement sera conditionné par le mode de financement de la formation.

Signature

.....

***Seules les demandes d'inscription accompagnées du règlement ou d'un engagement écrit de paiement seront prises en compte.**

****L'attestation vous sera remise à la réception du paiement. En cas de paiement différé, vous recevrez cette attestation par courrier postal.**

Informations Pratiques

Lieu

Maison de l'économie
Chambre de Commerce et d'Industrie du Doubs

46, avenue Villarceau
25042 Besançon
Tél : +33 3 81 25 25 25
<http://www.doubs.cci.fr/>



Transports

Besançon est à seulement **2h de Paris** en train et possède deux gares TGV :
Besançon Viotte (centre ville) et **Besançon Franche Comté TGV** (à 11km de Besançon)

Il est donc tout à fait possible d'effectuer l'aller retour dans la journée!

La ville possède aussi un important réseau de transports (**Bus Ginko** <http://www.ginkobus.com>)
Vous pouvez également **réserver un Taxi** au : **+33 3 81 88 80 80**

Organisation - Inscription

ISIFC - Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté
23, rue Alain Savary - Temis - 25000 Besançon
Tél : +33 3 63 08 21 21 ou +33 3 63 08 21 22
Mail : rentree.dm@univ-fcomte.fr
Site Web : <http://isifc.univ-fcomte.fr> rubrique Rentrée du DM



Contact

Pour toute demande de renseignements sur la journée ou le contenu du programme, veuillez contacter :



Florent Guyon
florent.guyon@univ-fcomte.fr
Tél : +33 6 83 65 23 94



Nadia Butterlin
nadia.butterlin@univ-fcomte.fr
Tél : +33 6 21 80 15 35

Flashez ces codes avec votre smartphone pour obtenir directement le contact

Nos partenaires 2014

