

LE VILLAGE EXPOSANTS

Venez établir de nouveaux contacts et mettre en avant votre savoir-faire en tenant un stand!

En complément de la formation, un village exposants vous permettra d'exposer et de dialoguer avec différents professionnels :

- > Organismes notifiés
- > Laboratoires (analyses, stérilisation...)
- > Bureaux d'études
- > Organismes de conseils et de formation
- > Consultants

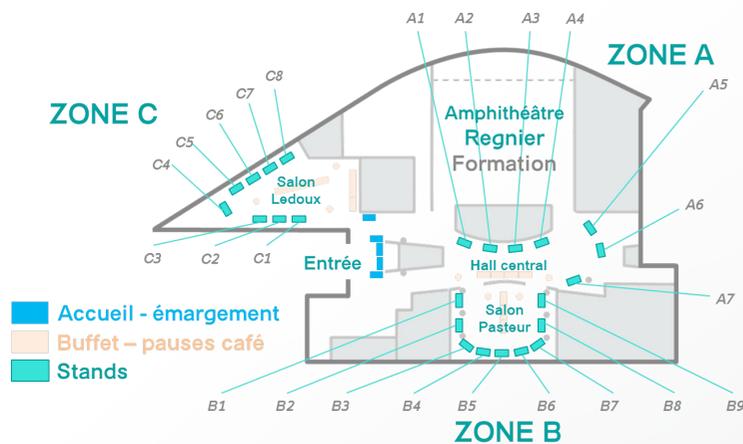


Avec un **nombre de places limité à 24**, les stands du village exposants vous donnent une **forte visibilité** auprès d'un **public ciblé**.

Ne manquez pas l'opportunité de communiquer sur votre offre de services dans un cadre propice aux discussions.



Implantation des stands



Inscription village exposants

La tenue d'un stand est une **option supplémentaire** lors de l'inscription à la formation, et sous réserve de places disponibles.

Un tarif unique supplémentaire (pour 1 ou 2 jours) de **250€ HT*** s'applique par société.

*pour une inscription avant le 15 Juillet. 310€ HT pour les inscriptions au delà de cette date

Dîner réseautage

En complément de la formation, une **soirée dîner réseautage** est organisée le **jeudi 14 septembre** par le **Cluster Innov'Health**, partenaire de l'ISIFC et sponsor de la Rentrée du DM.

Cette soirée conviviale sera l'occasion de rencontres entre les **participants de la Rentrée du DM** et les **entreprises de la région Bourgogne Franche-Comté**. Fabricants et sous-traitants de dispositifs médicaux échangeront autour d'un dîner, tout en découvrant le cœur de Besançon.

Pour toute information : c.bouafia@polemicrotechiques.fr – tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

TARIFS ET INFOS PRATIQUES

Tarifs

Une **inscription comprend** : l'accès à la formation, aux supports de cours, aux repas du midi, au village exposants.

	Tarif Préférentiel (inscriptions avant le 15 Juillet)		Plein Tarif (inscriptions à partir du 16 Juillet)	
	1 Jour	2 Jours	1 Jour	2 Jours
Formation pour une personne	390€ HT	590€ HT	450€ HT	690€ HT
Réduction par personne sup.*	-60€ HT / personne sup.			
Tenue d'un stand** « Village Exposants »	+ 250€ HT		+ 310€ HT	

* Personne supplémentaire de la même société (à la même adresse) ou accompagnant un intervenant.

** Sous réserve de stands disponibles

Une attestation de formation délivrée par l'ISIFC vous sera remise par courrier électronique dans les semaines suivantes.

Règlement :

Les conditions de règlement ainsi que l'ordre du paiement seront conditionnés par le mode de financement de la formation et vous seront **communiqués par mail après inscription**. (voir conditions générales de vente sur le site internet de l'ISIFC)

Inscription

Jusqu'au **8 septembre 2017** (1 formulaire d'inscription/pers.)

Rendez-vous sur le site internet de l'ISIFC (Rubrique Rentrée du DM 2017) :

<http://isifc.univ-fcomte.fr>



Formation Continue :

Pour les participants relevant du droit français, vous avez la possibilité de faire prendre en charge cette formation sur le plan de formation de votre entreprise, ou autres dispositifs de Formation Continue. Dans ce cadre, le service Formation Continue de l'Université de Franche-Comté vous remettra une convention de formation professionnelle ainsi qu'une seconde attestation de formation.

Organisation

Organisme formateur :



ISIFC
génie biomédical
Université de Franche-Comté
23, rue Alain Savary
25000 Besançon, FRANCE
Contact : rentree.dm@univ-fcomte.fr



Organisateur :



Lieu de la formation :



Maison de l'économie
Chambre de Commerce et d'Industrie du Doubs
46, avenue Villarceau
25042 Besançon, FRANCE
+33 (0)3 81 25 25 25



SPONSORS DE L'ÉVÈNEMENT



Réalisation : Steeven Flores - ISIFC Credits photos : Pierre-Edouard Saillard - Impression : Imprimerie Simon

14 & 15 SEPTEMBRE 2017 - BESANÇON

La rentrée du

DM

5ème édition

FORMATION PROFESSIONNELLE
CONFÉRENCES - VILLAGE EXPOSANTS - ÉCHANGES

14 SEPTEMBRE - ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE :
ÉVALUATION DES PERFORMANCES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

15 SEPTEMBRE - GESTION DE LA PRODUCTION DES DM

Une formation ISIFC,
l'école du Dispositif Médical



PRÉSENTATION

La Rentrée du DM est une **formation professionnelle** organisée tous les ans en septembre par l'ISIFC, à destination des **spécialistes du dispositif médical** (fabricants, sous-traitants, bureaux d'études, organismes de conseils, laboratoires, etc.).

Cette année, l'évènement garde toujours sa formule sur 2 journées consécutives, les **14 et 15 septembre 2017**. (soit 2 formations de 7 heures)

Le sérieux et la convivialité seront encore une fois au rendez-vous!



L'édition 2016 en quelques chiffres...

188 professionnels du dispositif médical présents
Plus de 100 entreprises représentées sur l'évènement

95% des participants **recommanderaient** cette formation
Pour **98%** d'entre eux, la formation **a répondu à leurs attentes**
93% de ces participants ont indiqué **vouloir revenir** cette année!
100% des exposants **satisfaits des contacts effectués** avec les participants

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

...mais surtout

Témoignages

Il aura fallu peu d'années pour que la participation à la rentrée du DM s'impose comme une tradition dans mon entreprise – la qualité des interventions, la pertinence des sujets abordés en regard de nos problématiques, l'organisation sans faille et le sens de l'accueil de nos amis bisontins de l'ISIFC en ont fait un évènement incontournable !

Guillaume Vernin
Engineering Specialist, société **Baxter**

La rentrée du DM est un évènement à la fois convivial et formateur, qui nous permet de nous tenir à la page et d'échanger sur des thématiques en lien avec nos problématiques du quotidien. En bref : un évènement incontournable pour les acteurs de toute entreprise du DM !

Anne-Lise AULANIER
Ingénieur Développement & Directrice des Projets, société **SETMI sas**

Un moment incontournable de rencontre de compétences, d'échanges d'informations et de convivialité.

Joël KIRKORIAN
Consultant AR/AQ, société **Aspide Medical**

La rentrée du DM c'est comme la rentrée scolaire, c'est incontournable.

Sylvie FARRE
Responsable Commerciale et Marketing, société **Albhadès**

Ils ont participé l'an passé...

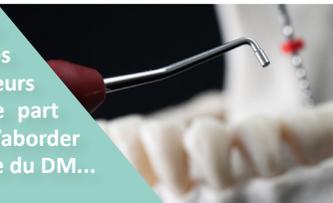
1ST SURGICONCEPT	BIO-EC	CROSSJECT	GREATBATCH MEDICAL	KEPHALIOS	NEOBIOWAY	SOPHYSA
ADHEX TECHNOLOGIES	BIOTECHNI	CVO-EUROPE	GSK	KNOWLLENCE	NEXIALIST	ST. JUDE MEDICAL GVA
ADN	DEFYMED	DEFYMED	GXP/PMANAGER	KOELIS	NOVARTIS	STATICE
ALBHADES	CALOR SAS - SEB	DENTSPLY SIRONA	HEXACATH	LCIE BUREAU VERITAS	OBL	STEMCIS
ALCIS	CARDIOLOGS	DIXI MICROTECH.	HUGO GYNECO	LDR MEDICAL	ONEFIT MEDICAL	SURGICAL PERSPECTIVE
ALLERGAN INDUSTRIE	CEA	DM EXPERTS	HURA PORTAGE	LIVANOVA	PETERS SURGICAL	THERACLION
AMPLITUDE	CEISO	E.I.Q.O.	ICARE	LNE/G-MED	PHYCHER	THEBAUD
ANSM	CETIM	FCI S.A.S	IFIS DM	MACOPHARMA	PROTEOR	URCOMENS
APPLIED SA	CIC-IT - NANCY	FH INDUSTRIE	IHU STRASBOURG	MATERIALISE	PROTHEOS INDUSTRIE	WAMESLO
AR-QUALIS	CIC-IT - BESANCON	FILAB SAS	IMASONIC	MEDIQUAL CONSULTING	PULSE EXPERT	WYSS CENTER
ARCADOPHTA	CIRCLE	FILORGA	IN2BONES	MERCK	QUANTIEMPLUS SA	ETC.
AR-QUALIS	CISTEO MEDICAL	GACD	INNOV/HEALTH - PMT	MICRO-MEGA	RESCOLL	
ASPEC	COHESIVES	GAMBRO INDUSTRIES	INTUITIVE SURGICAL	MINDBOX	SEDI-ATI	
ASPIDE MEDICAL	CONFARMA FRANCE	GECKO MEDICAL	ITEC SERVICES - CRO	MIRAVAS	SETMI	
ASTON MEDICAL	COUSIN BIOTECH	GLOBAL D	JOHNSON & JOHNSON	NAMSA	SMPSI-TEMIS	
BAXTER	CREATEMPS	GRAND BESANCON	KARDIOZIS	NANOBACTERIE	SNITEM	

PROGRAMME

14 & 15 SEPTEMBRE

Jeudi 14 - Actualité réglementaire : Evaluation des performances des Dispositifs Médicaux

L'évaluation des performances des DM sera au cœur de cette première journée. Comment les organismes notifiés évaluent la pertinence des essais menés par les fabricants ? Comment ces derniers argumentent leurs preuves de conformité ? Bien entendu, l'évaluation clinique tient une part prépondérante dans cette démonstration et la programmation a prévu d'aborder ces aspects à travers la place du REC (*Rapport d'Evaluation Clinique*) dans la vie du DM...



- > Quels arguments à apporter aux organismes notifiés ?
- > Comment concevoir son REC ?
- > Quelles données de vigilances à fournir ?

8h30 Accueil des participants

MATIN

9h00 Présentation de la journée

Par **F. Guyon** (ISIFC/STATICE)

9h15 Présentation des évolutions attendues de la réglementation

Par **JC Ghislain** (ANSM)

10h15 Aptitude à l'utilisation :

Appréhender le guide et la nouvelle version de l'EN62366 : 2015

Par **G. Promé** (QUALITISO)

10h45 Pause - échanges - réseautage

Démonstration des caractéristiques pré-cliniques :

Les attentes de l'organisme notifié

Par **C. Quinton** (LNE/G-MED)
D. Tanné (BSI)

12h15 Evaluation clinique : Cas pratique à l'ISIFC, exemple au sein de Biotika®

Par **S. François** (ISIFC/CHRU Bes)

12h30 Pause déjeuner : Buffet

APRÈS-MIDI

13h50 Présentation du sponsor FILAB

14h00 La place du REC (*Rapport d'Evaluation Clinique*) dans la vie du DM

Par **V. Legay** (NAMSA)

14h45 Stratégie de l'évaluation biologique avant d'aller sur le modèle animal

Par **C. Quinton** (LNE/G-MED)

15h20 Remboursement des DM : *Mener son étude clinique*

Par *à confirmer*

15h50 Pause - échanges - réseautage

16h20 Vigilance et post marché :

Quelles données à communiquer à l'organisme Notifié ?

Par **C. Delorme** (LNE/G-MED)

17h00 Table ronde autour de l'évaluation des performances du DM :

Point de vue du fabricant et de l'organisme notifié.

Par **F. Guyon** (ISIFC/STATICE)

17h30 Présentation du sponsor Innov'Health

17h40 Clôture

19h00 Dîner - Réseautage

Par **Innov'Health**

Vendredi 15 : Gestion de la production des Dispositif Médicaux

La production des DM constituera ensuite le thème de cette seconde journée. L'évolution de la réglementation, son durcissement et la nouvelle version de l'ISO 13485 ont des impacts sur la fabrication des produits: identification, traçabilité, gestion des changements, formation des opérateurs, validation des ERP, etc. Autant de problématiques que nous souhaitons aborder en donnant des solutions ou à minima des pistes de réflexion.



- > Comment optimiser son flux de production dans le contexte actuel ?
- > Quels sont les impacts de la nouvelle ISO 13485 ?
- > Comment maîtriser sa production et en apporter la preuve ?

8h30 Accueil des participants

MATIN

9h00 Présentation de la journée

Par **F. Guyon** (ISIFC/STATICE)

9h15 Les outils adaptés pour l'optimisation de sa production :
Le Lean Manufacturing appliqué à une salle blanche

Par **S. Ortu** (ASPEC)
S. Claude (MICRO MEGA)

10h00 Dossier de lot : *la collecte des données de fabrication*

Par *à confirmer* (MEDTRONIC)

10h45 Pause - échanges - réseautage

Traçabilité : *mise en œuvre pratique de l'UDI*

Par **C. Boesch** (BRACCO Injineering)

11h15 Processus externalisés :

Retour sur les audits inopinés chez les sous-traitants critiques

Par **F. Guyon** (ISIFC/STATICE)

12h45 Pause déjeuner : Buffet

APRÈS-MIDI

13h50 Présentation du sponsor FILAB

14h00 Validation des ERP et systèmes informatisés utilisés en production

Par **C. Garcia** (MEDIQUAL CONSULTING)

14h40 Formation des opérateurs de production

Par **E. Fanet** (J&J)

15h15 Pause - échanges - réseautage

Traçabilité : *simulation d'un rappel de produits*

Par **F. Pelletier** (COUSIN BIOTECH)

16h15 Manager les changements prenant en compte les nouvelles exigences de l'ISO 13485 : 2016

Par **J. Delaplace** (BAXTER)

16h45 Table ronde autour de la production des DM :

Dans un environnement de plus en plus règlementé et où le moindre changement nécessite des validations toujours plus poussées et documentées, y a-t-il encore la place pour améliorer les procédés de fabrication ?

Par **F. Guyon** (ISIFC/STATICE)

17h15 Présentation du sponsor Innov'Health

17h25 Clôture