

Optimiser la maîtrise des fournisseurs et sous-traitants

- Vous connaîtrez et comprendrez les exigences techniques et réglementaires pour la maîtrise de vos fournisseurs.
- Vous identifierez les points de vigilance dans la préparation et la négociation de vos contrats et disposerez d'outils pour les sécuriser.

PROGRAMME

Aspects réglementaires

- La directive 93/42/CEE
- La notification des changements substantiels et leurs conséquences pour les fournisseurs
- Les audits inopinés et leur impact sur les fournisseurs

Exigences qualité

- Quelle certification pour les fournisseurs ?
- Les outils de maîtrise de la qualité des fournisseurs

Les grands principes du droit des contrats

- Conditions de formation et de validité des contrats
- Exécution et résiliation des contrats
- Non-exécution, responsabilité et indemnisation

Application à l'entreprise de DM dans la négociation avec les fournisseurs

- Notions de technique contractuelle
- La rédaction des clauses essentielles : définition des services, prix, livraison, paiement
- Les clauses limitatives de responsabilité du fournisseur



PARCOURS
PV2R

1 JOUR

→ 19/11/2019

711,00 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMFOU**

PUBLIC CONCERNÉ

Direction, R&D, achats, production, logistique, assurance qualité, contrôle qualité, responsables juridiques et administratifs.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (*fabricant, distributeur, importateur ou mandataire*).

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir les outils et les méthodes permettant d'optimiser la sélection et la maîtrise des fournisseurs en respectant les exigences de l'ISO 13485 et de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Prendre en compte les aspects juridiques, réglementaires, qualité et techniques dans la sélection et le suivi des fournisseurs.

Acquérir les mécanismes fondamentaux du droit des contrats et du droit des assurances.

FORMATEUR(S)

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...*).

Emmanuel GARNIER

Avocat au Barreau de Paris et membre de l'équipe droit de la santé du cabinet Simmons & Simmons LLP. Il assiste régulièrement des fabricants de dispositifs médicaux et éditeurs d'applications de santé et bien-être mobiles sur les problématiques réglementaires et d'accès au marché applicables à ce secteur. Il représente également les industriels dans le cadre de contentieux en responsabilité civile et pénale initiés par des utilisateurs.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : A



1 jour
19/11/2019



711,00 € HT Adhérents Ifis/Snitem
790,00 € HT Industries de santé
1 027,00 € HT Prix public



Chantalle Massot
T. 01 41 10 26 21
F. 01 46 03 98 34
c.massot@ifis.fr



ESPACE RIEUX
BOULOGNE-BILLANCOURT

Bulletin d'inscription

FORMATION

Code :

Dates :

Titre :

Prix HT : Adhérent Ifis Industries de santé Autre Ne sait pas

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer (si différent) ou 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 sociale ou OPCA :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme M. Docteur Professeur

J'encadre une équipe OUI NON

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe)

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe)

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 _ AGENCE : 00123 _ N° DE COMPTE : 01232001511 _ CLÉ : 30 _ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :

Fonction :

*déclare avoir pris connaissance des CGV**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

* La signature de ce bulletin d'inscription
vaut acceptation sans réserve des CGV
consultables au dos ou sur notre site :
www.ifis-dm.fr

Pour toute question concernant cette
inscription, contactez-nous au
01 41 10 26 26