





Programme de la formation

Initiation à la réglementation du DM

-  Classe virtuelle
-  3 heures sur 1 jour(s)
-  Salarié en poste · De 4 à 8 participants
-  À partir de 250 € HT / 300 € TTC par participant

Description courte

Cette formation est une initiation à la réglementation applicable aux produits de santé et en particulier aux Dispositifs Médicaux.

Chaque salarié peut alors comprendre la signification des exigences de l'entreprise et peut ainsi s'impliquer d'avantage dans l'exécution de sa mission et la formalisation de ses actions.

Profil des participants

Tout salarié d'une entreprise des dispositifs médicaux:

- Fabricant
- Distributeur
- Sous-traitant
- Mandataire
- Importateur

Prérequis

Aucun pré-requis

Objectifs

- Identifier la réglementation des dispositifs médicaux
- Distinguer la signification d'un certificat d'enregistrement (produit) et d'un certificat iso 13485 (organisation)
- Evaluer les attentes réglementaires de sa mission et leurs impacts sur la conformité de l'entreprise aux exigences réglementaires

Aptitudes et compétences visées / attestées

Evaluer les attentes réglementaires de sa mission et leurs impacts sur la conformité de l'entreprise aux exigences réglementaires

Contenu

1. Identifier la réglementation des dispositifs médicaux

- Identifier le paysage réglementaire des produits de santé
 - Associer différents produits à leur réglementation
2. Distinguer l'exigence réglementaire de l'exigence normative
 3. Ordonner les différents types de réglementation en France, Europe et Etats unis
 4. Définir les contextes d'utilisation d'une norme (zone géographique d'application, terminologie)
 5. Expliquer les conséquences du non-respect d'une exigence réglementaire et d'une exigence normative
 6. Lier une exigence réglementaire et une exigence normative
 - Cas de l'exigence sur le système qualité
 - Cas de l'exigence sur le produit
-
1. Distinguer la signification d'un certificat d'enregistrement (Produit) et d'un certificat ISO 13485 (Organisation)
 2. Identifier le périmètre d'un certificat ISO 13485
 - Décrire la relation entre la norme ISO 13485 et l'organisation de l'entreprise
 - Situer sa mission dans le périmètre de la norme
 - Decrypter un certificat ISO 13485 et Application sur un certificat exemple
 3. Identifier le périmètre d'un certificat d'enregistrement d'un produit (Cas du certificat CE)
 - Décrire les composants réglementaires principaux (Cycle de vie du produit , Exigences documentaires par étape du cycle de vie
 - Décrire l'utilisation réglementaire des documents de l'entreprise (Contenu de la documentation technique, Contenu du dossier de soumission)
 - Identifier le périmètre d'un certificat d'enregistrement d'un produit : Cas du certificat CE
 - Situer sa mission dans le cycle de vie du produit
 4. Evaluer les attentes réglementaires de sa mission et leurs impacts sur la conformité de l'entreprise aux exigences réglementaires
 5. Synthétiser les attentes réglementaires et qualité de sa mission

Pédagogie et organisation

- Méthodes pédagogiques
 - Découverte (Activité en sous-groupe)
 - Interrogative (jeux)
 - Magistrale (Présentations)
- Matériel pédagogique :
 - Avoir un ordinateur et une connexion internet

Positionnement et Modalités d'évaluation des acquis

Test de positionnement en amont : Niveau de connaissances de l'existence d'une réglementation ou de normes encadrant sa mission ; Niveau de connaissance sur la certification ISO d'une organisation

Evaluation des acquis /compétences liées aux objectifs opérationnels définis :

- 3 exercices répartis au long de la formation et une synthèse finale
- Fiche d'évaluation qualitative de la formation (à chaud)
- Evaluation à froid après formation (1 à 6 mois éventuellement)

Mode de validation

- Attestation de fin de formation

Modalités et délai d'accès

- Formation possible en Inter-entreprise ou en Intra-entreprise
- Lieu de la formation : accès : Inter = visio / Intra = Visio ou présentiel
- Conditions d'accueil : Envoi aux stagiaires de la convocation avec le programme, le règlement intérieur applicable et l'Annexe COVID-19.
- Délais d'inscription : 4 semaines avant la date de la formation

Référent handicap

PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP : (*mise en place de compensation...*)

Contact : Référent handicap 02 51 84 95 55 / 06 49 75 97 71 / elodiefaute@cadresenmission.com

Intervenant

Anne-Marie Fuentes

- 15 ans de direction Qualité et Affaires réglementaires dans les dispositifs médicaux
- 30 ans de management de projet et d'équipes
- Master II en qualité et affaires technico-réglementaires du dispositif médical
- Double compétence technique (Maîtrise Sciences et technique Génie Biologique et Médical) et gestion d'entreprise (3eme cycle de management des entreprises)