



Dispositifs Médicaux | Les Exigences du Règlement DM

Guide de formation

Nombre d'heures

4

Principales informations sur la formation

Le règlement sur les dispositifs médicaux est la législation qui détaille les exigences auxquelles les fabricants doivent satisfaire pour mettre des dispositifs médicaux sur le marché de l'Union européenne.

Le règlement concerne tous les fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux, ainsi que les représentants de l'UE. Les sous-traitants/fournisseurs sont également concernés, ainsi que les fabricants de certains dispositifs sans finalité médicale (par exemple, les dispositifs utilisés pour des modifications corporelles esthétiques, les lentilles de contact destinées à changer la couleur des yeux sans corriger la vision, etc.)

Le MDR se concentre sur la sécurité et les performances des dispositifs, en mettant l'accent sur les exigences préalables à la mise sur le marché, l'évaluation de la conformité, les aspects liés à la gestion de la qualité, la surveillance après la mise sur le marché (PMS), la transparence et la traçabilité. Les exigences affectent également les audits (des fournisseurs) et le contrôle gouvernemental ; elles introduisent de nouveaux partenaires avec lesquels interagir, et augmentent les besoins et les obligations de communication (par exemple, les contrats, les rapports, la documentation et la publication d'informations).

Ce cours transmet les concepts clés du règlement européen sur les dispositifs médicaux. Tous les dispositifs médicaux devront faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité basée sur les exigences du MDR afin d'être mis sur le marché de l'Union européenne. Vous comprendrez les exigences stipulées dans le MDR.



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Formation Les Exigences du Règlement DM

Objectifs pédagogiques

A la suite de cette formation, vous aurez les connaissances et les compétences pour :

- Communiquer les exigences et les concepts clés du règlement
- Référencer les aspects nécessaires pour évaluer si et comment votre entreprise est concernée par le MDR et dans quelle mesure
- Définir le vocabulaire utilisé dans le MDR
- Expliquer la structure et l'administration du règlement
- Reconnaître les partenaires des fabricants concernés par le règlement
- Décrire les principales étapes d'une évaluation de la conformité
- Expliquer les principaux impacts du MDR sur le système de gestion de la qualité (SGQ)
- Connaître les exigences en matière de surveillance et de mise à jour après la mise sur le marché

Compétences visées

Cette formation vous aidera à :

- Comprendre les exigences et les concepts clés du règlement européen sur les dispositifs médicaux
- Communiquer l'impact des exigences clés introduites par le règlement sur les dispositifs médicaux sur votre organisation

Public visé

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Les personnes qui débutent dans le domaine des affaires réglementaires (AR) et celles qui augmentent leurs responsabilités dans ce domaine, ainsi que les professionnels des AR qui ne connaissent pas le règlement européen sur les médicaments.
- Toute personne travaillant avec les départements des affaires réglementaires, par exemple les cadres supérieurs, les responsables ou les membres de projets dans les domaines de la gestion et de l'assurance de la qualité, de la recherche et du développement, de la conception, de la fabrication, de la chaîne d'approvisionnement, du service à la clientèle et des ventes.
- Le personnel travaillant pour des organisations qui travaillent en partenariat avec des fabricants de dispositifs médicaux, par exemple en tant que sous-traitant, fournisseur, OEM, représentant autorisé, importateur, distributeur, entité audité, etc.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

Prérequis : Il n'y a pas de prérequis pour cette formation, mais il sera utile de lire la norme avant de suivre le cours.

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour vous valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.

bsi.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 80 46 17 91

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation