



"Mise en place et suivi du Marquage CE pour les responsables de la mise sur le marché"

Directives actuelles, Nouveaux Règlements, Personne Qualifiée ...

Cette formation vise à initier toute personne du secteur des dispositifs médicaux aux affaires réglementaires en vue de l'obtention du Marquage CE.

La gestion des risques et le suivi réglementaire sur tout le cycle de vie des dispositifs médicaux sont aussi abordés en tenant compte des Directives actuelles, mais aussi des Nouveaux Règlements Européens.

Des outils d'aide sont présentés sur les bonnes pratiques à mettre en œuvre par la « Personne chargée de veiller au respect de la réglementation » et des retours d'expérience viennent illustrer les moyens de maîtrise.

Cet enseignement ne nécessite aucun pré-requis car il exploite la diversité des publics présents, dans le cadre d'un jeu de rôles reproduisant la vie réelle en entreprise, avec la multitude d'interlocuteurs aux compétences hétérogènes et variées.

OBJECTIFS

- Permettre l'accès aux métiers des affaires réglementaires.
- Former les salariés en évolution professionnelle à la maîtrise de la réglementation européenne sur les Dispositifs Médicaux.

PUBLICS

Personnels d'entreprises ayant une expérience professionnelle sur les dispositifs médicaux et intéressés par les affaires réglementaires et leurs évolutions.

PROGRAMME (SOUS RÉSERVE DE MODIFICATIONS)

Jour 1 :

- Mise en œuvre du fil directeur de la session et du jeu de rôles associé
- Délivrance des connaissances utiles pour l'appropriation des compétences clés visées :
 - Savoir constituer un dossier de marquage CE
 - Connaître les directives (DDM, DDMIV, DDMIA), règlements, normes, guides applicables et les nouveaux règlements européens
- Savoir identifier les points critiques dans la stratégie de démarche réglementaire
 - Identifier les impacts de cette démarche dans les processus de l'entreprise
 - Mettre en œuvre des solutions pertinentes sur le système de management de qualité de l'entreprise
 - Acquérir les bons réflexes pour faire face aux incidents internes et externes
 - Comprendre l'importance du dialogue mutuellement bénéfique entre les composantes de l'entreprise
 - Appréhender le rôle et les responsabilités de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Management d'un dossier AR d'un DM
 - Démarrage au plus tôt et en amont de l'approche réglementaire
 - Liens avec le processus de conception d'un DM
 - Anticipation des impacts économiques et temporels à la mise sur le marché
 - Rôles et responsabilités des acteurs au sein de l'entreprise
 - Communication et publicité : exigences spécifiques
 - Optimisation de la stratégie de la démarche réglementaire
 - Stratégie optimale de validation clinique pour le marquage CE et le remboursement d'un DM
 - UDI : principes et impacts pour les DM existants et futurs
 - Gestion des risques avant la mise sur le marché
 - Analyse de risques, méthodes et aides normatives, management du risque, rôle et aide des autorités compétentes, responsabilité civile et pénale de la personne responsable

Jour 2 :

- Le suivi réglementaire pendant sa vie commerciale (post marquage CE).
- Faire face aux changements et aux retours terrain.
- Gestion de la boucle de retours clients, sensibilisation des acteurs en front-office, transformer les retours clients en richesse pour l'entreprise.
- Impacts et mise à jour du dossier réglementaire DM : Analyse de risques, les données cliniques, actualisation du rapport bénéfices/risques, la surveillance après la vente et le suivi clinique après commercialisation.
- Export du DM hors de l'Union Européenne : Exigences spécifiques selon les pays, accords de reconnaissance, impacts sur le système qualité et les conformités produits.
- Cas d'un nouveau produit existant non marqué CE : analyse d'écart et impacts.
- Retour d'expérience d'un professionnel et échanges avec les apprenants.

Jour 2,5 :

- Evaluation à distance des compétences : exercice individuel sur un dossier réglementaire

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Mise en situation avec un « cas d'école » et des « jeux de rôles »
- Balayage de toute la vie d'un dispositif médical, de sa conception, à son exploitation jusqu'à sa fin de vie commerciale
- Pédagogie pro-active et concrète basée sur les réponses aux attentes des étudiants ou apprenants

INFORMATIONS PRATIQUES

Date	14 et 15 novembre 2017
Durée	2,5 jours
Lieu	Paris ou Lyon (le lieu sera déterminé en fonction des inscriptions)
Coût - TVA non applicable	907 €
Valorisation	2 ECTS
Enseignements	17h (cours, TD, TP) / 34h de travail personnel

Module QDM04

**Je m'inscris en ligne ou
je retourne ce formulaire à : fleur.remery@utc.fr**

Une convention de formation sera établie

Nom : Prénom :

Tél :

Email :

Raison sociale :

Financement : Entreprise OPCA Personnel

Nom du signataire de la convention :

Signature :

Découvrez toutes nos formations sur : www.utc.fr/formationcontinue