



Programme de formation

Règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746 - Parcours en autonomie

MOD_2021011

Mode d'organisation : E-learning

Durée : 3 heures et 30 minutes

PUBLIC VISÉ

- Toute personne de l'entreprise dont la mission est de mettre en œuvre le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Cette formation s'adresse également à tous les cadres dirigeants, puisqu'ils doivent être sensibilisés à tous les impacts.

En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.

PRÉREQUIS

- Aucune connaissance préalable des référentiels n'est nécessaire, cependant la connaissance de la directive 98/79/CE peut faciliter la compréhension des nouvelles exigences. Notre parcours vidéo "Introduction au marquage CE des dispositifs médicaux" optionnel aide également à la compréhension.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/746 et les changements par rapport à la directive 98/79/CE

- Comprendre les fondamentaux du marquage CE des dispositifs médicaux et le règlement
- Identifier les impacts pour les produits et dossiers réglementaires
- Anticiper les changements organisationnels (responsabilités, IUD...)
- Définir la stratégie pour la transition ou pour le lancement d'une société et d'un dispositif

DESCRIPTION / CONTENU

Introduction au marquage CE des DM (vidéos - étape au choix du participant - non comptabilisées dans le temps pédagogique)

Responsabilités des opérateurs économiques (e-learning)

- Fabricant / Mandataire / Importateur / Distributeur
- Autres rôles
- Exercices d'ancrage

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (e-learning)

- Opérateurs économiques concernés
- Missions et Qualifications
- Exercices d'ancrage

Traçabilité : EUDAMED et IUD (e-learning)

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Base de données EUDAMED
- Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)
- Exercices d'ancrage

Vigilance et surveillance après commercialisation (e-learning)

- Vigilance
- Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
- Exercices d'ancrage

Cette formation est complétée par une session en vidéoconférence avec un formateur pour les thématiques suivantes :

Généralités sur les nouveaux règlements remplaçant les directives sur les DM

- Différences entre règlement et directive
- Impact des changements sur les certificats CE actuels et sur les organismes notifiés
- Impacts sur l'organisation des opérateurs économiques et sur les dispositifs
- Exercices d'ancrage

Calendrier RDMDIV

Révolution de la classification entre directive et règlement

- Vers un système de règles
- 4 niveaux de classification
- Exercices sur des exemples de produits des participants

Procédures d'évaluation de la conformité

- Principes et intervenants dans l'évaluation de la conformité
- Annexes et certificats émis par un organisme notifié selon le type et la classe du DMDIV
- Spécifications (techniques) communes
- Normes harmonisées
- Exercices d'ancrage

Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances

- Principes
- Exigences générales
- Exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif
- Exercices d'ancrage

Preuves cliniques

- 3 piliers : validité scientifique, performances analytiques, performances cliniques
- Importance des revendications cliniques
- Etudes des performances
- Exercices d'ancrage



Mots-clés : RDMDIV, IVD, PRRC, PMS, SAC, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, post-market, GSPR, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC, EUDAMED, IUD, UDI, opérateurs économiques

Toutes nos formations en e-learning sont accessibles pendant une durée de 6 mois. Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé. Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.

METHODE PÉDAGOGIQUE

- Des modules préenregistrés accessibles en autonomie permettant d'alterner théorie et pratique.

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Chaque stagiaire se crée un compte ou se connecte sur le portail de l'organisme de formation, selon les instructions fournies dans l'e-mail de convocation.
- Des modules préenregistrés sont mis à disposition dans le portail de formation : il s'agit de modules constitués de diapositives commentées avec exercices d'ancrage ou de modules vidéos. Les modules peuvent être revus autant de fois que nécessaire. Chaque exercice d'ancrage peut être refait plusieurs fois. Une estimation de la durée de chaque module est visible dans le portail de formation.
- Le formateur peut être contacté par téléphone ou par e-mail en cas de difficulté dans le déroulement du parcours effectué en autonomie.
- Les supports de formation sont mis à disposition des stagiaires (sous forme de fichier PDF).

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

Muriel Gonidec est directrice générale de DM Experts et consultante senior dans le domaine des dispositifs médicaux. Ingénieur centralienne – MBA de formation, elle a géré pendant plus de 13 ans le développement des projets avancés chez un fabricant de systèmes d'analyse sanguine. Elle y a également assuré le rôle d'auditeur interne (ISO 13485 et 21 CFR 820) puis de pilote de la refonte du processus conception (R&D de 300 collaborateurs).

En 2018, elle a lancé avec Denys Durand-Viel (auditeur pendant 20 ans au sein d'organismes notifiés et président fondateur de DM Experts) une formation en ligne au règlement (UE) 2017/745. 380 professionnels ont déjà été formés.

Elle est également responsable du module DIV de l'option bioingénierie de l'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC) à Besançon.

CV du Formateur

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir une attestation de formation.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard

ACCESSIBILITÉ

- Nous souhaitons faire bénéficier tout le monde de nos formations.
- Pour les personnes en situation de handicap moteur, notre formation est accessible avec une souris ou un écran tactile.



- Pour les personnes en situation de handicap visuel, notre formation n'est pour le moment pas accessible aux personnes non-voyantes. En revanche, elle est accessible dans certains cas de déficits visuels.
- Pour les malentendants, l'essentiel du contenu de la formation est présenté sous forme de diapositives et de supports de formation téléchargeables. Néanmoins, pour le moment, les diapositives ne sont pas sous-titrées.
- Nous sommes à la disposition des personnes pour tester l'interface utilisateur et chercher des solutions adaptées à leur handicap particulier.
- Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :
- Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 500,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.