



Programme de formation

Formation personnalisée au règlement (UE) 2017/745 sur site

MOD_2023116

Mode d'organisation : Mixte

Durée : 17 heures et 30 minutes

PUBLIC VISÉ

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

L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.

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 93/42/CEE peut faciliter la compréhension des nouvelles exigences.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Partie 1 : découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE.

- Comprendre les fondamentaux du marquage CE des dispositifs médicaux et le règlement
- Être en mesure d'identifier les impacts pour les produits et dossiers réglementaires
- Être en mesure d'anticiper les changements organisationnels (responsabilités, IUD...)
- Être en mesure de définir la stratégie réglementaire pour la transition ou pour le lancement d'une société et d'un dispositif

Partie 2 : formation-action, intervention d'un formateur de notre réseau, adaptée à votre organisation et à vos produits.

- Répondre aux objectifs spécifiques de votre organisation par rapport à votre mise en conformité au règlement (UE) 2017/745

DESCRIPTION / CONTENU

Partie 1 : découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE.

Généralités sur les nouveaux règlements remplaçant les directives sur les DM

- Différences entre règlement et directive

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



- Impact des changements sur les certificats CE actuels et sur les organismes notifiés
- Impacts sur l'organisation des opérateurs économiques et sur les dispositifs
- Calendrier de mise en oeuvre

Responsabilités des opérateurs économiques

- Fabricant / Mandataire / Importateur / Distributeur
- Autres rôles

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

- Opérateurs économiques concernés
- Missions
- Qualifications

Traçabilité : EUDAMED et IUD

- Base de données EUDAMED
- Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

Vigilance et surveillance après commercialisation

- Vigilance
- Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

Classification

- Identifier les règles de classification
- Nouvelles règles de classification
- Extensions du champ
- Reclassifications
- Dispositifs sans destination médicale

Procédures d'évaluation de la conformité

- Comprendre quand, pourquoi la réaliser, par qui ?
- Identifier et comprendre les annexes du règlement applicables en fonction de la classe des dispositifs
- Connaître les certificats émis par un organisme notifié selon la classe des dispositifs et les procédures d'évaluation de la conformité
- Nouvelles procédures d'évaluation de la conformité
- Spécifications communes et normes harmonisées
- Impact sur l'obtention du marquage CE selon la classe du DM

Retraitement des dispositifs à usage unique

- Pays dans lesquels le retraitement est autorisé
- Exigences applicables dans ces pays

Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances

- Comprendre à quoi servent les EGSP
- Comment les EGSP se structurent
- Changements par rapport à la directive
- Exigences générales
- Exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif

Données cliniques

- Définition des données cliniques
- Nouvelles exigences pour les données cliniques
- Comprendre les bases de l'évaluation clinique : objectifs et méthodologie générale applicable



- Comprendre dans quel cas s'appliquent les procédures de consultation
- Comprendre dans quel cas s'appliquent les Investigations cliniques
- Suivi Clinique Après Commercialisation : objectifs et contenu

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.

Partie 2 : formation-action, intervention d'un formateur de notre réseau, adaptée à votre organisation et à vos produits.

- Par l'intervention d'un formateur sélectionné de notre réseau, la formation est adaptée à votre organisation et à vos produits

Exemples d'intervention personnalisée :

- Processus de surveillance après commercialisation : études de cas avec les auditeurs internes, amélioration de la procédure
- Diagnostic réglementaire du système qualité et plan d'actions
- Identification des rôles d'opérateurs économiques en fonction des produits, identification des responsabilités et procédures associées à ces rôles
- Identification des changements de classe des produits
- Identification des impacts du règlement sur les activités de tierce maintenance

Mots-clés : RDM, MDR, PRRC, clinique, PMS, SAC, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, documentation technique, vigilance, surveillance, après commercialisation, post-market, classe, classification, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC

METHODE PÉDAGOGIQUE

Partie 1 : découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE.

- Méthode expositive, avec exercices et quiz, **en autonomie.**

Partie 2 : formation-action, intervention d'un formateur de notre réseau, adaptée à votre organisation et à vos produits.

- Session d'échanges en direct sur site et/ou à distance avec l'expert sélectionné de notre réseau.
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

La durée de la formation est évaluée lors des premiers échanges avec le formateur.

Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : academie@dm-experts.fr

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

Partie 1 : découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE.



- Un ordinateur et un accès internet sont indispensables pour suivre la formation via notre la plateforme LMS de DMEXPERTS.

A noter : Les navigateurs compatibles avec notre la plateforme LMS sont des navigateurs comme EDGE ou CHROME. La plateforme LMS est non compatible avec le navigateur FIREFOX.

- Accès individuel en autonomie et avec consultation illimitée durant 6 mois
- Diapositives commentées, regroupées en 10 chapitres. Possibilité de revoir les diapositives autant de fois que nécessaire.
- Exercices interactifs d'application (Quiz) dans chaque chapitre, destinés à faciliter la mémorisation des points essentiels. Chaque exercice peut être refait plusieurs fois.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires (sous forme de fichier PDF et/ou de fichier WORD) téléchargeable(s).

Partie 2 : formation-action, intervention d'un formateur de notre réseau, adaptée à votre organisation et à vos produits.

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

Partie 1 : découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE.

Formation réalisée par des consultants experts possédant une longue expérience des référentiels réglementaires, en particulier du règlement (UE) 2017/745, et des audits selon ce référentiel.

Les concepteurs :

- Denys Durand-Viel - [CV du Formateur](#)
- Muriel GONIDEC - [CV du Formateur](#)
- Lam-Xé NOEL - [CV du Formateur](#)

Partie 2 : formation-action, intervention d'un formateur de notre réseau, adaptée à votre organisation et à vos produits.

Le formateur est sélectionné en fonction de vos besoins et types de produits

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

Partie 1 : découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE.

- L'évaluation des acquis grâce à un quiz sous forme de QCM (Questions à Choix Multiples) donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir une attestation de formation.
- Une évaluation de la formation par les stagiaires est formalisée en fin de formation (à chaud, puis à froid 3 mois plus tard).



Partie 2 : formation-action, intervention d'un formateur de notre réseau, adaptée à votre organisation et à vos produits.

Avant la formation :

- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

Après la formation :

- 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, le contenu de la formation en e-learning 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 0,00 € - 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.