



Services liés aux dispositifs médicaux

Mise en œuvre du marquage CE

Descriptif

Avec cette formation devenez responsable Marquage CE : nos formateurs qualifiés vous aideront à comprendre l'ensemble du processus de marquage CE conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (MDD). Devenez confiant dans l'évaluation des dispositifs médicaux, identifiez rapidement les risques et signalez les changements de produits- et assurez-vous que vos dispositifs répondent aux normes de sécurité et de qualité.

Vous repartirez avec des compétences en leadership et vous jouerez un rôle clé dans le succès du lancement de vos dispositifs médicaux sur le marché européen.

Objectifs et bénéfices

- Comprendre les aspects juridiques et opérationnels du marquage CE européen
- Comprendre la structure et le but de la directive européenne MDD
- Comprendre le rôle des données cliniques, les exigences en matière d'étiquetage et de gestion des risques
- Conduire la validation des procédés et la surveillance post- marché
- Utiliser les documents techniques et signaler tous changements aux produits
- Réaliser des audits internes et externes et gagner la reconnaissance professionnelle
- Bénéficier de l'expertise Marquage CE au sein de votre organisation
- Travailler sans incertitude lors de la mise sur le marché européen de vos produits
- Obtenir la reconnaissance en tant que fabricant de produits avec marquage CE
- Assurer la qualité et la sécurité de vos dispositifs médicaux
- Accroître l'accès au marché européen et renforcer la confiance des clients

A qui s'adresse

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Personnel des Affaires Réglementaires, de la qualité, la conception du développement et de la fabrication
- Auditeurs internes ou futurs auditeurs internes
- Organisations qui préparent des dispositifs sous leur marque ou étiquetage privé

Prérequis

Les participants doivent avoir une expérience ou des connaissances de base des systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux ou de l'expérience dans l'utilisation, la fabrication, la conception ou la commercialisation de dispositifs médicaux.

Durée

3 jours – 21 heures

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificats de formation

Programme

Jour 1

Heure	Sujet abordé
09.00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	Revoir, prioriser et discuter des objets des dispositifs médicaux
	Le Marquage CE Européen sous la nouvelle approche et sa base légale et d'opération
	Rôle des parties dans la nouvelle approche (Commission Européenne, Etats Membres, Fabricants et Organismes Accrédités)
	Structure et objectifs de la directive
	Classification des critères européens de risque pour les dispositifs médicaux
17.00	Récapitulatif du jour 1

Jour 2

Heure	Sujet abordé
09.00	Revue du jour 1
	Méthodes d'évaluation de la conformité et exigences d'assurance qualité pour les différentes classes de risque
	Lorsqu'un fabricant doit signaler des changements à l'organisme accrédité
	Le rôle des exigences essentielles en tant que base pour le marquage CE, incluant l'utilisation des normes
	Annexe I et questions sur toutes les exigences essentielles
	Importance réglementaire de la gestion du risque
	Comment gérer le risque : ISO 14971
	Importance et rôle des données cliniques
	Exigences de la documentation technique
17.00	Récapitulatif du jour 2

Jour 3

Heure	Sujet abordé
09.00	Revue du jour 2 et devoir
	Exigences d'étiquetage
	Importance réglementaire de la validation des procédés
	Les étapes nécessaires exigées pour la surveillance post- marché des différentes classes de risque
	Interpréter les critères pour signaler des incidents négatifs sous le système de vigilance
	Mener des audits internes et externes pour assurer la conformité aux directives
17.00	Evaluation, récapitulatif de la formation et questions finales

Deux courtes pauses seront prises chaque jour au moment opportun le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour une pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises aussi longtemps que convenu par les participants et le formateur, tant que tous les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.