



Créer et maintenir des
dossiers techniques et
de conception conformes



Your partner
in progress



Descriptif

Cette formation d'un jour vous permettra d'acquérir une meilleure compréhension des éléments clés de la documentation technique relative aux dispositifs médicaux, en lien avec le Règlement Dispositifs Médicaux.

Objectifs pédagogiques

- S'assurer que la documentation technique audité répond aux exigences réglementaires et démontre la performance et la sécurité du produit
- Réduire les délais de la certification produit en fournissant une documentation complète et conforme
- Réduire les coûts en diminuant les questions d'audit et les non-conformités

Compétences visées

Suite à cette formation, les participants seront en mesure de:

- Confirmer les exigences de la documentation technique selon le Règlement Dispositifs Médicaux
- Savoir interpréter le Règlement Dispositifs Médicaux dans le contexte des exigences de la documentation technique
- Définir le processus qui autorise la création et la maintenance d'une documentation technique conforme
- Connaître les exigences lors du cycle de vie du produit et des mises à jour post marché

Public visé

Le personnel de Qualité / Affaires Réglementaires qui est impliqué dans la collecte de la documentation technique, la conception du produit, ainsi que la recherche et développement des dispositifs médicaux pour le marché européen.



Prérequis

Il est demandé aux participants d'avoir une connaissance de base du Règlement Dispositifs Médicaux.

Durée

1 jour - soit 7 heures.

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 ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation



Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	Documentation technique : évaluation de la conformité, vue globale et contenu
	RDM Annexe II : <ul style="list-style-type: none">• Section 1 : Informations à fournir par les fabricants• Section 3 : Information de conception et de fabrication• Section 4 : Exigences générales de sécurité et performance• Section 5 : Analyse des bénéfices – risques, et gestion des risques• Section 6 : Vérification et validation du produit
	RDM Annexe III: <ul style="list-style-type: none">• Section 1 : documentation technique sur la surveillance post-marché
	RDM Annexe XIV : <ul style="list-style-type: none">• Partie A : Evaluation Clinique• Partie B : suivi Clinique post-marché
	RDM Annexe IV : Déclaration de conformité
	Résumé de la documentation technique
	Documents de Guidance : structure de la documentation technique
	Récapitulatif du cours et questions finales

*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 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 89 79 00 40**.