



Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 – auditeurs du SMQ



Your partner
in progress

Descriptif

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) est la législation détaillant les exigences auxquelles les fabricants doivent satisfaire pour mettre des dispositifs médicaux sur le marché dans l'Union européenne.

Alors que de plus en plus de fabricants possèdent désormais leur certificat de système de gestion de la qualité (QMS) MDR, il est impératif qu'ils soient en mesure d'effectuer des audits par rapport aux exigences du QMS MDR pour rester en conformité.

Ce cours est conçu pour vous donner un aperçu de la façon dont les organismes notifiés peuvent effectuer un audit de conformité du SMQ MDR, en utilisant les sujets d'un agenda d'audit MDR typique comme base. Cela vous permettra d'optimiser vos compétences et connaissances en matière d'audit afin de stimuler vos capacités d'audit, de gagner en confiance dans la planification et la réalisation d'un audit efficace du SMQ MDR de l'UE, ainsi que d'assurer une conformité continue au MDR de l'UE (2017/245).

Objectifs pédagogiques

Ce cours vous aidera à :

- Réaliser des audits par rapport aux exigences du système de management de la qualité de l'UE MDR (2017/245).
- Assurer la conformité continue avec les exigences du système de management de la qualité du règlement DM de l'UE (2017/245).
- Avoir l'assurance que votre organisation peut compter sur des auditeurs RDM (2017/245) de l'UE compétents.

Compétences visées

Suite à cette formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- Établir la relation entre la norme ISO 13485:2016 et le RDM de l'UE (2017/745).
- Reconnaître et interpréter les principales exigences en matière de SMQ du règlement RDM de l'UE (2017/745).
- Comprendre que l'éventail des classifications des dispositifs médicaux implique des exigences différentes dans le contexte de l'audit.
- Planifier et réaliser des audits du système de management de la qualité (QMS) de l'EU MDR (2017/745) afin d'établir et de maintenir la conformité à ces exigences.
- Réaliser le rapport sur les non-conformités identifiées.



Public visé

Le cours est particulièrement adapté pour :

- Les professionnels des affaires réglementaires, du management de la qualité et de l'assurance qualité qui effectuent déjà des audits.
- Toute personne concernée par la certification ou active dans des projets de marquage CE, en particulier en ce qui concerne la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.
- Le personnel impliqué dans les audits et travaillant pour des organisations qui sont en partenariat avec des fabricants de dispositifs médicaux, par exemple en tant que sous-traitant, fournisseur essentiel, représentant agréé, importateur, distributeur, entité auditée.

Prérequis

Vous êtes déjà un auditeur compétent dans l'industrie des dispositifs médicaux et vous connaissez particulièrement bien les exigences d'audit de la norme ISO 13485:2016.

Vous devez avoir une bonne compréhension des exigences du RDM. Vous devez également avoir une expérience des systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux. Il est recommandé d'avoir suivi le cours d'auditeur interne ISO 13485.

Durée

3 jours- soit 21 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 d'évaluation des connaissances suite à la formation
- Questionnaire de satisfaction



Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

Agenda

Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	Boundaries : Conflict of interest and expertise, introductions, course aim, learning objectives and training modules
	Module 1 : introduction générale : Les exigences du SMQ du MDR et de l'EN ISO 13485:2016
Pause déjeuner	Module 2 : Stratégie de la conformité réglementaire
	Module 3 : Identification des exigences générales de sécurité et performance
	Module 4 : Gestion des ressources et communication : la personne responsable de la conformité réglementaire et les opérateurs économiques
17:30	Récapitulatif du jour 1

Jour 2

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et revue du jour 1
	Module 4 : Gestion des ressources et communication : personne responsable de la conformité réglementaire et des opérateurs économiques
	Module 5 : Gestion des risques
Pause déjeuner	Module 6 : Evaluation Clinique
	Module 7 : Système d'IUD et attribution
	Module 8 : Système de surveillance post-market et de suivi clinique
16:30	Récapitulatif du jour 2



Jour 3

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et revue du jour 2
Pause déjeuner	Module 9 : Système de vigilance des dispositifs
	Module 10 : Conception des dispositifs et conception des changements
	Module 11 : Etiquetage et revue de la performance Clinique et de sécurité
	Module 12 : Evaluation de la documentation technique
	Module 13 : Récapitulatif du cours et questions finales
17:00	Fin de la formation

*En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le 01 89 79 00 40 ou training.france@bsigroup.com

**Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

***Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

****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.