



Dispositifs médicaux | Auditeurs SMQ

Guide de formation

Nombre de jours

3

Principales informations sur la formation

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 management de la qualité (SMQ) MDR, il est impératif qu'ils soient en mesure d'effectuer des audits par rapport aux exigences du SMQ 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 RDM, 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 RDM de l'UE, ainsi que d'assurer une conformité continue au MDR de l'UE (2017/245).

Plan de cours

Jour 1

- Bienvenue, structure du cours, agenda et bénéfice
- Boundaries : Conflict of interest and expertise, introductions, course aim, learning objectives and training modules
- Module 1 : Introduction générale : exigences du SMQ RDM et EN ISO 13485:2016
- Module 2 : Stratégie de conformité réglementaire
- Module 3 : Identification des exigences générales de sécurité et de performance
- Module 4 : Management des ressources et communication : personne responsable de la conformité réglementaire et opérateurs économiques
- Récapitulatif du jour 1

Formation **Auditeurs SMQ**

Jour 2

- Bienvenue et résumé du jour 1
- Module 4 : Management des ressources et communication : personne responsable de la conformité réglementaire et opérateurs économiques
- Module 5 : Management du risque
- Module 6 : Evaluation clinique
- Module 7 : Système d'IUD et affectation
- Module 8 : Système de surveillance post-market et suivi clinique de post-market
- Récapitulatif du jour 2

Jour 3

- Bienvenue et résumé du jour 2
- Module 9 : Système de vigilance des dispositifs
- Module 10 : Conception des dispositifs et changement de conception
- Module 11 : Etiquetage et résumé de la performance clinique et de sécurité
- Module 12 : Evaluation de la documentation technique
- Module 13 : Récapitulatif du cours
- Fin de la formation



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Deux courtes pauses seront prises à des moments opportuns le matin et l'après-midi. Une heure est accordée pour la pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises à des moments convenables de la journée, si cela a été accordé entre le formateur et les participants, et si les objectifs de la formation ont été atteints

Formation **Auditeurs SMQ**

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.

Remarque : ce cours ne couvre pas les exigences en matière d'audit des dispositifs de diagnostic in vitro et ne se concentre pas sur les dispositifs présentant des exigences spécifiques.

Formation **Auditeurs SMQ**

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 ?

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

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.

*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 vous 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**.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 89 79 00 40

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation