



# Dispositifs médicaux | Mise en oeuvre du Marquage CE

## Guide de formation

Nombre de jours

3

### Principales informations sur la formation

Cette formation a pour objectif de vous fournir des lignes directrices sur la mise en œuvre des exigences du Règlement. Elle vous permet de construire un plan précis et d'intégrer ces exigences au sein de votre activité et documentation. De plus, vous pourrez gagner en expertise pour évaluer et mettre en place des exigences plus spécifiques à votre organisation.

### Plan de cours

#### Jour 1

- Limites : conflits d'intérêt
- Objectifs et structure du cours
- Obligations générales
- Obligations générales sous le Règlement Dispositifs Médicaux
- Périmètre du Règlement Dispositifs Médicaux
- Déterminer le risque et la classe du dispositif
- Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité
- Modifier et maintenir le SMQ
- Identifier les exigences applicables de sécurité et de performance

# Formation **Mise en oeuvre du Marquage CE**

## Jour 2

- Identifier les exigences applicables de sécurité et de performance (suite)
- Pour combien de temps le dispositif doit-il rester sécurisé et efficace ?
- Processus de management du risque
- Demonstration de non-conformité
- Etiquetage
- Assembler la Documentation Technique
- Utilisation de symboles pour les informations
- Piliers de la documentation technique
- Contenu de la documentation technique selon le Règlement DM
- Bonnes Pratiques du Laboratoire (GLP)
- Preuve clinique et plan de développement
- Rapport d'investigation clinique
- Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité

## Jour 3

- Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité (suite)
- Soumission des dossiers techniques
- Surveillance de la documentation technique
- Assigner des Identifications Uniques
- Base européenne sur les dispositifs médicaux
- Traiter EUDAMED
- Compléter DoC (Déclaration de Conformité) et mettre le marquage CE
- Marquage CE
- Surveillance Post Marché (PMS)
- Plans nécessaires pour le Règlement DM
- Rapport de mise à jour périodique sur la sécurité (PSUR)
- Arrangements de transition
- Plans nécessaires pour le Règlement DM
- Fin de la formation



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

# Formation **Mise en oeuvre du Marquage CE**

## Objectifs pédagogiques

- Mettre en œuvre les exigences du Règlement des Dispositifs Médicaux
- Guider et apporter du support à d'autres personnes et organisations affectées par le Règlement
- Établir et mettre à jour la documentation requise
- Maintenir la conformité au Règlement, ainsi qu'à d'autres documents relatifs à la législation des dispositifs médicaux

## Compétences visées

- Faire évoluer une stratégie afin d'atteindre la conformité réglementaire
- Mettre en œuvre les exigences relatives aux étapes d'évaluation de la Conformité
- Domaine d'application et applicabilité du Règlement
- Critères de classification du risque pour sa détermination
- Critères de classification du risque pour sa détermination
- Itinéraires d'évaluation de la conformité et application basée sur le risque à jour
- Déclaration de conformité et Marquage CE

## Public visé

- Responsables Qualité et Affaires Réglementaires qui sont en charge de mettre en œuvre le Règlement DM
- Les personnes travaillant sur des projets de certification selon le Règlement DM
- Les personnes travaillant au sein des organisations partenaires des fabricants de DM

## 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
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

**Prérequis :** Il n'y a pas de prérequis exigés pour cette formation, les participants bénéficieront des connaissances de base sur le marquage CE, ainsi que d'une compréhension générale du management de la qualité.

\*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](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.

**Nous contacter :**

**Téléphone : +33 (0)1 80 46 17 91**

**Email : [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)**

**Site web : [bsigroup.fr/nos-services/formation](http://bsigroup.fr/nos-services/formation)**