CONSTITUER LA DOCUMENTATION TECHNIQUE DANS LE CADRE DU REGLEMENT (UE) 2017/745 – Réf. SA57

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

OBJECTIFS

Identifier les éléments constitutifs de la documentation technique pour l'établissement de la conformité des dispositifs médicaux (DM) aux exigences du règlement

Identifier les bonnes pratiques pour la structuration de la documentation technique tenant compte des attentes des organismes notifiés et des autorités compétentes en matière de DM et en charge de la surveillance du marché

LES AVANTAGES

Expertise de l'intervenant

Ateliers en groupe

Exemples de structure de la documentation technique

INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Auditeur / Évaluateur / Référent évaluation de la documentation technique GMED*
- *Examinatrice de produit dans le domaine des dispositifs médicaux*

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux, mandataires, importateurs, exportateurs
- Fonctions concernées : dirigeants, responsables des affaires règlementaires, responsables recherche et développement

Niveau requis :

- Une connaissance générale du cadre règlementaire des dispositifs médicaux est souhaitable
- Notions sur les exigences du marquage CE en matière de documentation technique

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Dossier remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage.

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

CONSTITUER LA DOCUMENTATION TECHNIQUE DANS LE CADRE DU REGLEMENT (UE) 2017/745 – Réf. SA57

PROGRAMME

Jour 1

Overview de la réglementation, des guides et recommandations

Identification des exigences applicables

- Elément de preuve permettant d'établir/démontrer la conformité
- Identification des acteurs qui peuvent intervenir/contribuer à la constitution de la DT
- Revue des exigences générales en matière de sécurité et performances (EGSP)
  - Atelier en groupe : identification d'exigences nouvelles/révisées

Contenu de la documentation technique (DT) : approche structurée

- Identification des éléments constitutifs

Jour 2

Contenu de la documentation technique (DT) approche structurée (suite)

- Atelier en groupe : identification d'exigences nouvelles/révisées
- Lien entre les EGSP et le contenu d'une DT

Exigences de mise à jour de la DT

Gestion de la documentation technique : responsabilités et modalités de mise à jour

Déclaration CE de conformité : données de sortie de la documentation technique

- Responsabilités
- Contenu et modalités de mise à jour

Évaluation du stage et conclusions

SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : Calendrier

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap…) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com