

Unité d'Enseignement : Normes, référentiels et outils spécifiques aux dispositifs médicaux (DM)			
Code :	QDM02	Durée : 6,0 jours	Professionnels : ouvert en Formation Continue (FC) et VAE
Valorisation :	4 ECTS	Date début : 2 novembre 2015	Secrétariat FC : fleur.remery@utc.fr - Tél : 03 44 23 79 61
Cursus :	Qualité-Dispositifs Médicaux	Date fin : 17 novembre 2015	S'inscrire en FC : www.utc.fr/formationcontinue/qualite.php
Responsable :	Gilbert FARGES : gilbert.farges@utc.fr Tél : 03 44 23 44 58	Co-responsable : Alain DONADEY : alain.donadey@utc.fr Tél : 03 44 22 43 84	
Description :	Ce cours aborde l'analyse des principales normes nationales et internationales associées à la fabrication ou l'exploitation des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). La norme ISO 13485 (fabricant) est étudiée en parallèle à la norme NF S99-170 (exploitant). La norme NF EN ISO CEI 60601-1, fondamentale pour les fabricants, est approfondie avec l'analyse de ses normes connexes. La gestion du risque est abordée de manière générique par l'ISO 31000 et spécifique aux dispositifs médicaux par l'ISO 14971. Enfin l'impact de la norme ISO 15189 sur la gestion des DM et DMDIV est abordé. Les éléments-clés de succès d'une veille normative associée à une anticipation d'innovation pour l'organisation sont également étudiés. Généralement, des cours le matin délivrent les notions théoriques indispensables et des ateliers l'après-midi permet aux étudiants de s'approprier concrètement les connaissances reçues.		
Programme :	Principaux thèmes abordés (sous réserve de modification)		
(sous réserve de modifications)	- Processus de veille normative et principales normes du secteur des dispositifs médicaux (fabricants et exploitants) - Atelier d'appropriation - La norme ISO 13485 : analyse approfondie des exigences. - Etude de la norme NF S99-170 concernant la maintenance des DM chez les exploitants - Atelier d'appropriation - La norme fondamentale NF EN CEI 60-601-1 et ses normes connexes : enjeux, structure, analyse détaillée et impacts sur la production de DM - Atelier d'appropriation - Gestion des risques sur les dispositifs médicaux : concepts, méthodes, outils - Normes ISO 14971, 31000, 31010... - Atelier d'appropriation - La norme ISO 15189 pour l'accréditation des laboratoires : présentation générale du contexte, des exigences et du processus d'accréditation - Impacts organisationnels et opérationnels de l'ISO 15189 sur la gestion des DM et DMDIV - Examen individuel - Emission des résultats de l'UE		
Objectifs :	Maîtriser les capacités professionnelles nécessaires aux métiers de la Qualité. Délivrer des connaissances : - les normes, référentiels et outils spécifiques nationaux et internationaux sur les dispositifs médicaux - les systèmes de veille normative - le rôle et l'impact de la normalisation dans la compétitivité des entreprises et dans l'attractivité des établissements de santé - l'utilisation des normes opposables pour les homologations, agréments, habilitations, accréditations ou certifications... Développer des aptitudes : - à une vision pluridisciplinaire technique et normative - à concrétiser et exploiter la veille normative - à sérier les problèmes, identifier les priorités et les urgences, réagir aux non-conformités normatives - à travailler en équipe, à écouter et avoir une compréhension pluridisciplinaire et à la synthèse. Certifier des compétences : - en identification, analyse et suivi de la normalisation sur les dispositifs médicaux - en contrôle et inspection des conformités normatives - dans l'exploitation de systèmes d'information normative et dans la communication écrite et orale, - à communiquer et mettre en œuvre les innovations associées aux anticipations normatives		
Pédagogie :	Cours : - exposés magistraux utilisant systématiquement des supports écrits, - pédagogie active et concrète basée sur les réponses aux attentes des étudiants ou apprenants Travaux pratiques : - ateliers collectifs pour permettre l'appropriation rapide, par la pratique, Travail personnel : - recherche bibliographique et analyse normative		
Pré-requis :	Connaissances en génie biomédical et qualité		
Dates :	lundi 02 novembre, mardi 03 novembre, lundi 09 novembre, mardi 10 novembre, lundi 16 novembre, mardi 17 novembre 2015		
Enseignements :	34 h	Travail personnel : 67 h	Charge totale : 100 h
Détails :	Cours	Travaux Dirigés	Travaux Pratiques
	18 h	0 h	16 h
			Modalité à distance + Travail autonome à distance
			0 h 0 h
Evaluation :	Ateliers collectifs (30%) + Projet collectif (30%) + Examen final individuel (40%)		
	Professionnels : Les ECTS validés peuvent se capitaliser jusqu'à l'obtention du diplôme Master (2 ans en FC ou 5 ans en VAE)		