

Unité d'Enseignement : Le métier des affaires réglementaires chez les fabricants ou exploitants de DM				
Code :	QDM03	Durée :	6,0 jours	Professionnels : ouvert en Formation Continue (FC) et VAE
Valorisation :	4 ECTS	Date début :	30 novembre 2015	Secrétariat FC : fleur.remery@utc.fr - Tél : 03 44 23 79 61
Cursus :	Qualité-Dispositifs Médicaux	Date fin :	15 décembre 2015	S'inscrire en FC : www.utc.fr/formationcontinue/qualite.php
Responsable :	Christophe EGLES : christophe.egles@utc.fr Tél : 03 44 23 44 22		Co-responsable : Isabelle CLAUDE : isabelle.claude@utc.fr Tél : 03 44 23 73 61	
Description :	Ce cours aborde les responsabilités et façons de procéder pour constituer et soumettre un dossier de Marquage CE . Des retours d'expérience de la part de professionnels des Affaires Réglementaires DM permettent aux étudiants de découvrir des éléments clefs de succès pour ce métier . Les meilleures techniques de management d'équipe , de suivi de projet , de gestion de crise et de communication sont abordées de manière très concrète et illustrée. Le positionnement des affaires réglementaires vis à vis des différents métiers et processus autant dans une entreprise biomédicale que dans un établissement de santé est présenté et discuté. Les interactions du service des affaires réglementaires avec les autres services ou départements sont étudiées en termes d'efficacité, d'efficience et de qualité perçue. 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,	Fabricant de dispositifs médicaux : quelles sont vos responsabilités ?			
	Atelier d'appropriation			
	Constitution et soumission du dossier de Marquage CE : processus de mise en œuvre			
	Atelier d'appropriation			
	Constitution et soumission du dossier international 510K et STED			
	Atelier d'appropriation			
	Retour d'expérience "Fabricant" sur le métier "Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux"			
	Atelier d'appropriation			
	Retour d'expérience "Distributeur" sur le métier "Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux"			
	Atelier d'appropriation			
	Retour d'expérience "Exploitant" sur le métier "Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux" en établissement de santé			
	Examen individuel			
	Emission des résultats de l'UE			
Objectifs :	Maîtriser les capacités professionnelles nécessaires aux métiers de la Qualité.			
	Délivrer des connaissances :			
	• les métiers et organisations internes d'une entreprise biomédicale • les métiers et organisations internes d'un établissement de santé • les critères de performance des affaires réglementaires dans une organisation • la maîtrise des risques (règlements internationaux et matérieo-vigilance) et la gestion des urgences (gestion de crise)			
	Développer des aptitudes :			
	• à une vision pluridisciplinaire technique et managériale • à communiquer de manière compréhensible et en anglais • à sérier les problèmes, identifier les priorités et réagir aux urgences réglementaires • à travailler en équipe, à écouter et avoir une capacité importante de réactivité			
	Certifier des compétences :			
	• en identification, modélisation et évaluation des organisations et des interactions en situation complexe où l'aspect normatif et réglementaire sur les dispositifs médicaux est central. • en production, validation, évaluation et pilotage de programmes de maîtrise, contrôle et d'amélioration continue centrés sur la qualité et les affaires réglementaires concernant les dispositifs médicaux (DM) • dans l'exploitation des systèmes d'information et dans la communication écrite et orale, utilisant toutes les ressources des nouvelles technologies notamment en web mining. • à communiquer et mettre en œuvre les innovations scientifiques, technologiques ou organisationnelles associées à l'amélioration des performances durables et répondant à des mutations économiques, sociétales et environnementales.			
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, analyse réglementaire et constitution d'un dossier professionnel			
Pré-requis :	Connaissances en génie biomédical et qualité			
Dates :	lundi 30 novembre, mardi 01 décembre, lundi 07 décembre, mardi 08 décembre, lundi 14 décembre, mardi 15 décembre 2015			
Enseignements :	34 h	Travail personnel :	67 h	Charge totale : 100 h
	Détails : Cours	Travaux Dirigés	Travaux Pratiques	Modalité à distance + Travail autonome à distance
	18 h	0 h	16 h	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)			