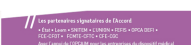


Unité d'Enseignement : D'M'AR : Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires			 Formation INDUSTRIES DE SANTÉ		 Les professionnels réglementés du secteur "Dispositifs Médicaux" (DM) sont concernés par la formation continue.																					
Code :	QDM04	Durée : 2,5 jours	Professionnels : ouvert en Formation Continue (FC) et VAE																							
Valorisation :	2 ECTS	Date début : Jour J à définir	Secrétariat FC : fleur.remery@utc.fr - Tél : 03 44 23 79 61																							
Cursus :	Qualité-Dispositifs Médicaux	Date fin : Jour J+1+0,5 évaluation	S'inscrire en FC : www.utc.fr/formationcontinue/qualite.php																							
Responsable :	Gilbert FARGES : gilbert.farges@utc.fr - Tél : 06 15 86 44 70																									
Partenaires :	 SNITEM - Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales - www.snitem.fr Mme Monique BOREL : monique.borel@snitem.fr - 06 07 55 64 65 Mme Amandine DEMOL : amandine.demol@snitem.fr - 07 76 83 26 72		 DM Experts - Réseau de consultants experts pour les dispositifs médicaux - www.dm-experts.fr/ Denys DURAND-VIEL denys.durand-viel@dm-experts.fr - 06 52 06 87 45																							
Description :	Sous-titre : Mise en place et suivi du marquage CE pour les responsables de la mise sur le marché Cette action de formation s'inscrit dans le cadre de l'ADEC (action de développement de l'emploi et des compétences) pour préparer les évolutions des métiers sensibles dans les industries de santé . Elle vise à initier toute personne du secteur des dispositifs médicaux aux affaires réglementaires de la conception à la mise sur le marché en Europe avec l'obtention du Marquage CE . La gestion des risques et le suivi réglementaire pendant la vie commerciale sont aussi abordés jusqu'à la réforme du dispositif médical . Des retours d'expérience viennent illustrer les moyens de maîtrise et les bonnes pratiques à mettre en œuvre. Cet enseignement ne nécessite aucun pré-requis car il exploite la diversité des publics présents, dans le cadre d'un jeu de rôles reproduisant la vie réelle en entreprise, avec la multitude d'interlocuteurs aux compétences hétérogènes et variées. Le fil directeur utilisé est "Mise en place et suivi du marquage CE pour les responsables de la mise sur le marché".																									
Publics :	Personnels d'entreprises ayant une expérience professionnelle sur les dispositifs médicaux et intéressés par les affaires réglementaires. Sous condition d'ouverture : étudiants UTC en Master TTS ou QPO dont le cursus est compatible avec le suivi de l'UE.																									
Programme :	Principaux thèmes abordés : <i>(sous réserve de modifications)</i> De la conception à la mise sur le marché d'un dispositif médical en Europe - Mise en œuvre du fil directeur « D'M'AR » de la session et du Jeu de rôles associé - Délivrance des connaissances utiles et appropriation des capacités clefs - Management du dossier « Affaires réglementaires » d'un dispositif médical - Gestion des risques avant la mise sur le marché Le suivi réglementaire d'un dispositif médical pendant sa vie commerciale - Faire face aux changements et aux retours terrain sur le dispositif médical - Impacts et mise à jour du dossier « Affaires Réglementaires » - Gestion des risques après la mise sur le marché - Export d'un dispositif médical hors de l'Union Européenne - Cas d'un nouveau produit existant non marqué CE Retour d'expérience d'un professionnel « Affaires Réglementaires Dispositif Médical » Examen individuel à distance : Exercice concernant la maîtrise des affaires réglementaires																									
Objectifs :	Délivrer des connaissances : - les réglementations nationales et internationales sur les dispositifs médicaux - le rôle et l'impact des réglementations dans la compétitivité des entreprises - les métiers et organisations internes d'une entreprise biomédicale - les critères de performance des affaires réglementaires dans une organisation - la maîtrise des risques (règlements et normes) 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, analyse et suivi de la réglementation sur les dispositifs médicaux - en maîtrise des conformités réglementaires et gestion des risques pour les dispositifs médicaux - à communiquer pour bien mettre en œuvre les réglementations sur les dispositifs médicaux																									
Pédagogie :	Cours : - mise en situation avec un « cas d'école » et des « jeux de rôles » - balayage de toute la vie d'un dispositif médical, de sa conception, à son exploitation jusqu'à sa fin de vie commerciale - pédagogie pro-active et concrète basée sur les réponses aux attentes des étudiants ou apprenants Travaux pratiques : - jeux de rôles menés avec les étudiants et apprenants Travail personnel : - recherche bibliographique, analyse réglementaire et constitution d'un dossier professionnel																									
Pré-requis :	Aucun pré-requis n'est nécessaire, la méthode pédagogique visant à s'adapter à tout public, même celui qui souhaiterait s'initier aux affaires réglementaires sur les DM. Des clefs de remise à niveau seront données tout au long de la formation, aux différents apprenants. Un intérêt soutenu pour la qualité et les dispositifs médicaux est toutefois recommandé.																									
Dates :	2 sessions identiques - Paris (IMI) : 24 et 25 septembre 2015 & Lyon (SNITEM) : 5 et 6 novembre 2015																									
Enseignements :	<table><tr><td>Détails :</td><td>Cours</td><td>Travaux Dirigés</td><td>Travaux Pratiques</td><td>Charge totale :</td></tr><tr><td></td><td>17 h</td><td>33 h</td><td></td><td>50 h</td></tr><tr><td></td><td>14 h</td><td>0 h</td><td>0 h</td><td></td></tr></table> Modalité à distance + Travail autonome à distance <table><tr><td></td><td>3 h</td><td>6 h</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>					Détails :	Cours	Travaux Dirigés	Travaux Pratiques	Charge totale :		17 h	33 h		50 h		14 h	0 h	0 h			3 h	6 h			
Détails :	Cours	Travaux Dirigés	Travaux Pratiques	Charge totale :																						
	17 h	33 h		50 h																						
	14 h	0 h	0 h																							
	3 h	6 h																								
Evaluation :	A distance : exercice individuel sur un dossier réglementaire (100%) Professionnels : Les ECTS validés peuvent se capitaliser jusqu'à l'obtention du diplôme Master (2 ans en FC ou 5 ans en VAE)																									