

L'essentiel du Dispositif Médical



Formation e-learning

30 min
Code : 2IDMES

Public concerné

Tous les collaborateurs des industries de santé et des secteurs liés aux dispositifs médicaux (start-up, agences d'interim, etc.)

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes).

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs.

La formation est adaptée aux formats mobile et tablette.

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
50 € HT par salarié apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.



- Vous saurez identifier un produit en tant que Dispositif Médical et le classer
- Vous serez en mesure de comprendre les réglementations liées au Dispositif Médical
- Vous maîtriserez l'environnement du Dispositif Médical : son cycle de vie, les acteurs impliqués et l'application de la réglementation

Une formation de 30 min

Pour distinguer un DM d'un autre produit.

Pour reconnaître la classe d'un DM.

Pour intégrer la réglementation en vigueur concernant le DM et ses procédures au quotidien.

Pour identifier et travailler avec les différents acteurs intervenant dans l'environnement du DM.

Pour opérer au sein de chacune des différentes étapes du cycle de vie d'un DM.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quiz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

► Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mäge@ifis.fr

Programme

• Qu'est-ce qu'un DM ?

- Définition
- Fonctions médicales
- Mode d'action
- Produits sans destination médicale

• Classification

- Objectif
- Classification : 4 classes
- Règles d'application et de classification

• Réglementation du DM

- Hiérarchie réglementaire en Europe
- Textes applicables aux DM
- Calendrier de mise en œuvre d'un DM
- Compréhension et application des textes
- Marquage CE : principes et procédures
- Évaluation de la conformité d'un DM

• Acteurs du DM

- Acteurs
- Autorités compétentes
- Organismes notifiés
- Opérateurs économiques

• Cycle de vie du DM

- Conception, marquage CE et surveillance

Contexte

Vous travaillez ou souhaitez travailler dans le DM ?

Les connaissances relatives au **dispositif médical** sont primordiales pour exercer dans votre entreprise.

Afin de **redonner du sens à vos collaborateurs** dans l'ensemble de leurs activités, la formation e-learning reprend les essentiels à connaître sur votre domaine d'activité.

La formation e-learning « L'essentiel du Dispositif Médical » vous embarque dans un tour à 360° dans le monde du dispositif médical.

Le module en images

Le DM répond à différentes fonctions médicales. Cliquez sur chaque encadré pour en apprendre plus.

- maladie
- handicap
- anatomie / physiologie / pathologie
- Communication d'informations au moyen d'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain
- examen in vitro

Chapitre 03 • Hiérarchie réglementaire • Textes applicables • Calendrier • Compréhension & application • Marquage CE • Évaluation conformité

Hiérarchie réglementaire en Europe

1. Nouveau cadre législatif (Règlement 765/2008)
2. « Nouvelle approche » dans la réglementation Européenne : Directives et règlements
3. La libre circulation des produits et des services dans l'EEE

Cliquez sur chaque niveau pour découvrir le fonctionnement de la réglementation du DM.

Chapitre 04 • Acteurs du DM

Quels sont les acteurs impliqués ? Cliquez sur chaque entité pour connaître son rôle.

- Autorités compétentes**
 - ✓ Autorité de contrôler à n'importe quel moment & demander n'importe quel document
 - ✓ Autorité de suspendre ou sanctionner
 - ✓ Contrôles périodiques des Organismes Notifiés
- Organismes notifiés**
 - ✓ Autorité supérieure des dispositifs médicaux
 - ✓ Veille en temps de la réglementation par
 - ✓ Élaborer les projets de lois européennes
 - ✓ Déclencher les élections de l'Union Européenne
- Opérateurs économiques**
 - ✓ Surveillance du marché
 - ✓ Mise en œuvre
 - ✓ Assurer la sécurité d'emploi, l'efficacité, la qualité et le bon usage des dispositifs médicaux
 - ✓ Démission et audit des CN
 - ✓ Autorisation recherches biomédicales