

Apprendre un métier d'avenir, m'orienter dans le secteur des dispositifs médicaux

Devenez chargé d'affaires réglementaires et qualité
avec l'institut

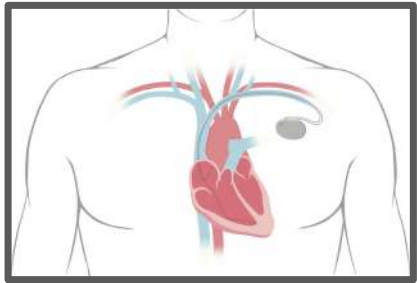
20 juillet 2022



Chargé d'affaires réglementaires et qualité dans
le secteur des dispositifs médicaux

Mais c'est quoi un dispositif médical ... ?

Mais c'est quoi un dispositif médical ... ?



Pacemaker



Bistouri



Lit médicalisé



Scanner



préservatif



Lentilles



Pansement



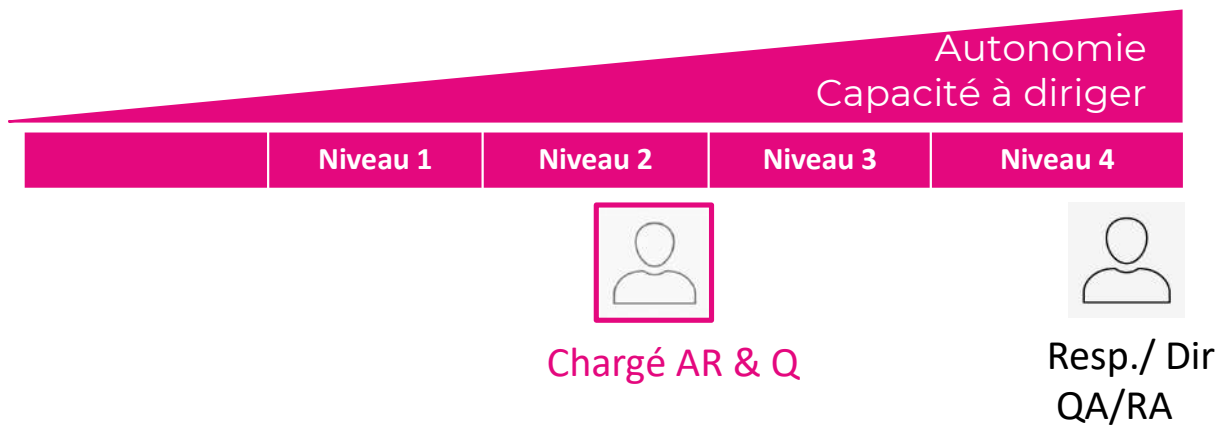
Prothèses
mammaires



Prothèse

Dispositifs médicaux: Un enjeu commun

Produire des produits sûrs et performants





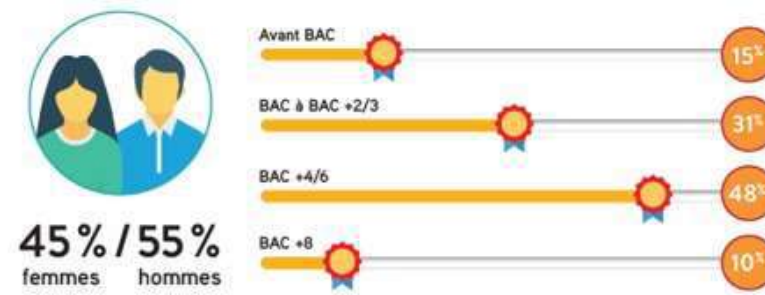
Chargé d'affaires réglementaires et qualité dans
le secteur des dispositifs médicaux

Un secteur en expansion...

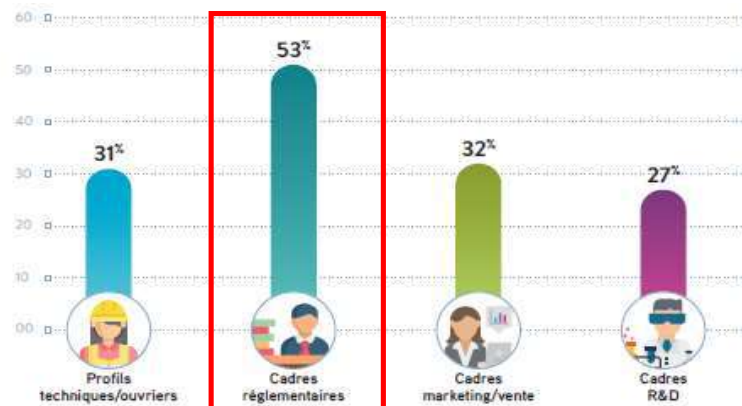
Le Secteur des DM en chiffres



Répartition de l'effectif en fonction du niveau de formation



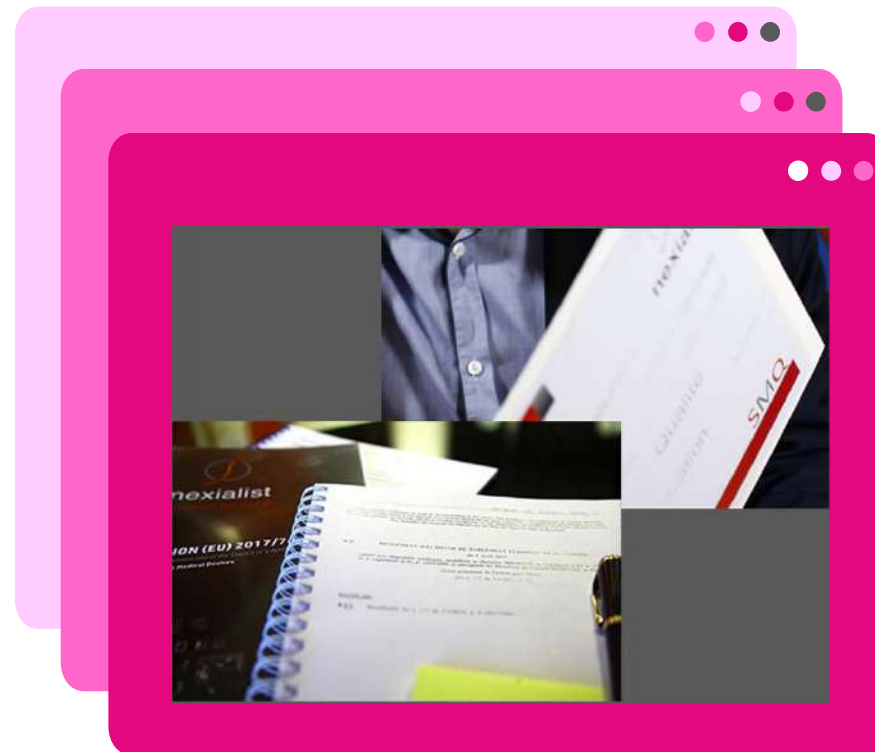
Les ¾ des entreprises peinent à recruter sur les postes suivants.



Com combien d'emplois
seront créés dans la
filière dans les 5
prochaines années ?

*Selon le ministère de
l'Économie et des Finances*

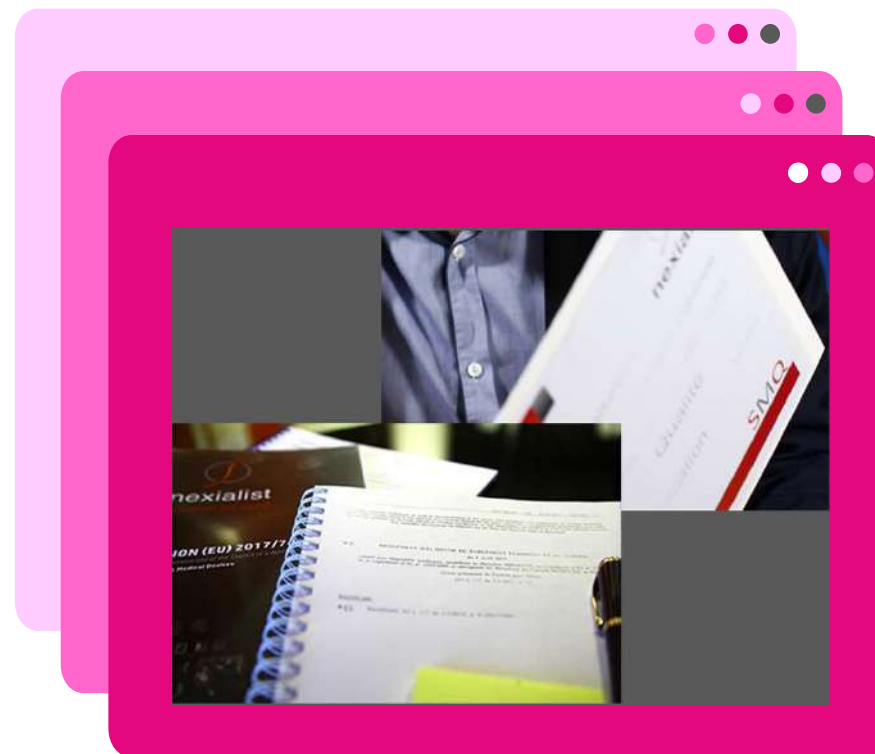
- A 5000
- B 10000
- C 20000
- D 30000



Combien d'emplois
seront créés dans la
filière dans les 5
prochaines années ?

*Selon le ministère de
l'Économie et des Finances*

- A 5000
- B 10000
- C 20000
- D 30000**



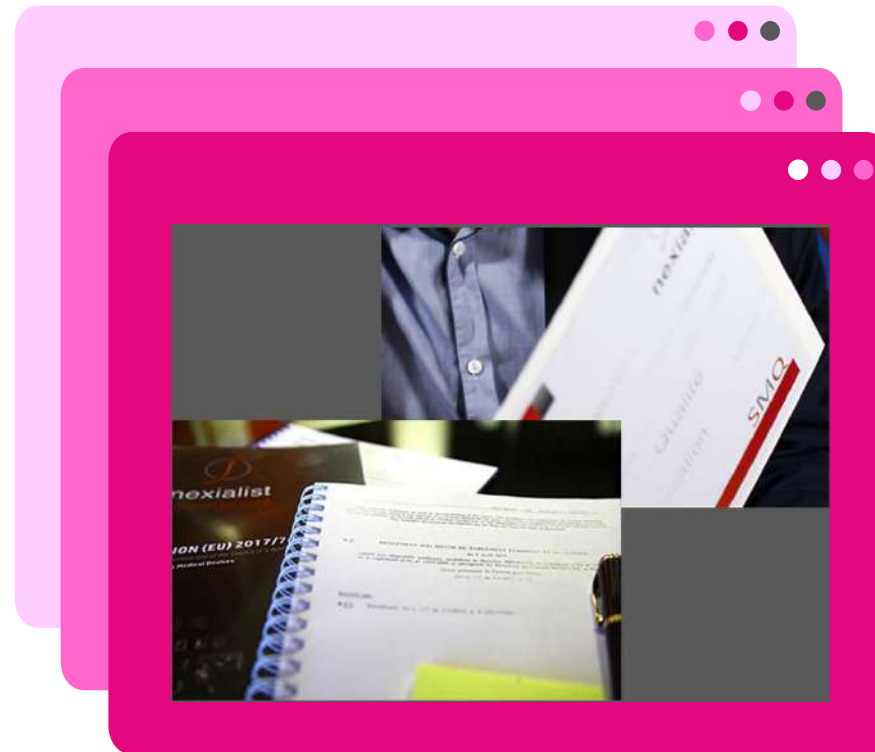


Chargé d'affaires réglementaires et qualité dans
le secteur des dispositifs médicaux

Une fonction très recherchée dans les
entreprises qui fabriquent des DM

Quel est le salaire annuel moyen d'un chargé d'affaire réglementaire junior ?

- A 25 000€
- B 30 000€
- C 35 000€
- D 40 000€



Quel est le salaire annuel moyen d'un chargé d'affaire réglementaire junior ?

A 25 000€

B 30 000€

C 35 000€

D 40 000€



Une **fonction essentielle**, dans un **secteur qui recrute** et qui est **bien valorisée**.

Mais concrètement, c'est quoi le quotidien d'un chargé d'affaires réglementaires et qualité ?





Les missions du chargé d'affaires réglementaires et Qualité

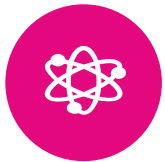
- Réalise toutes les activités liées à l'**enregistrement** du dispositif médical et au **maintien** de son **marquage CE médical**.
- Garant·e du respect de la réglementation, il·elle **conseille et accompagne l'ensemble des équipes** tout au long du cycle de vie du dispositif médical, de son développement jusqu'à la fin de vie du produit.
- En fonction de la structure qui l'emploie, il·elle peut voir son champ d'activité élargi aux aspects qualité, il·elle sera alors chargé·e affaires réglementaires et qualité.



4 qualités & compétences clés:

- **Rigueur**
 - maîtriser les techniques de rédaction, s'exprimer de manière claire et argumentée
- **Méthode & pragmatisme**
 - Analyser, interpréter et exploiter des informations réglementaires, scientifiques et/ ou technologiques.
 - Diagnostiquer et anticiper les risques, formuler des recommandations
- **Faculté de communication**
 - User de diplomatie et communiquer avec efficacité
 - Maitriser l'anglais professionnel
- **Gestion de projet:**
 - Coordonner des projets en maîtrisant les délais
 - Travailler en équipe pluridisciplinaire

Une formation, pour qui ?



Personnes en recherche d'emploi

Vous ne connaissez pas nécessairement le monde du DM mais avez une expérience dans un secteur réglementé et/ou avez occupé des fonctions mobilisant les compétences précitées.



Reconversion

Vous ne connaissez pas le monde des DM mais avez une expérience dans un secteur réglementé (automobile, cosmétique, pharma, aéronautique ..)



Mobilité des personnels dans l'entreprise

Vous êtes déjà dans une entreprise du secteur des DM mais occupez d'autres fonctions (R&D, PROD, Marketing, Logistique etc...)

L'expérience nexialist

Toutes les routes mènent à Rome ...



Lucie: Diplômée en Agroalimentaire
→ Auditeur ISO13485 & MDSAP- Conseil en système de management de la Qualité



Benjamin: spécialiste en ergonomie cognitive dans le secteur automobile
→ Conseil en aptitude à l'utilisation & GDR



Isabelle: Ingénieur biomatériaux, resp. AQ/AR dans le secteur pharmaceutique
→ Consultant dans le secteur du DM



Alexandre: resp. d'accréditation et auditeur qualité au Cofrac
→ Consultant Qualité dans le secteur du DM



Nicolas: Diplômé en Biomécanique, Ergonomie & conception de produits -coach sportif → Consultant conformité produit



Lucile: Diplômée en chimie moléculaire & ingénierie cosmétique
→ Consultant réglementaire –Stratégie Reg.

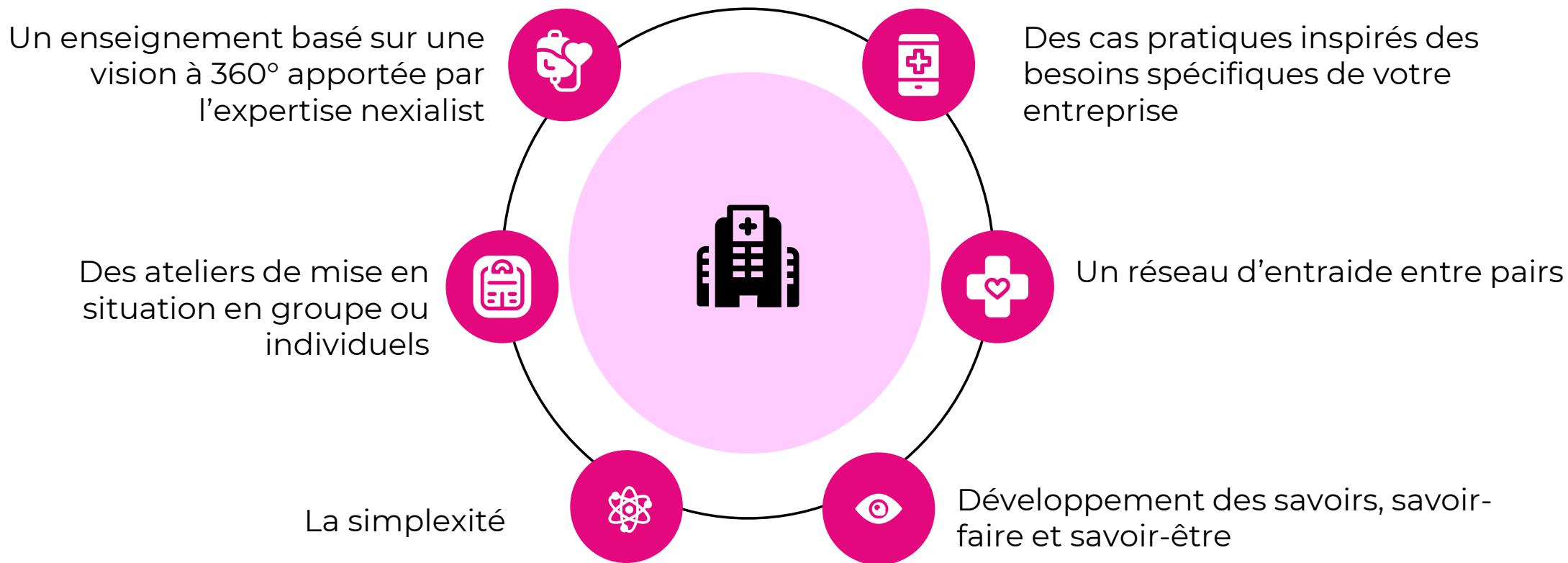


Gaspar: Ingénieur ergonomiste- STAPS
→ Consultant conformité produit



Cindy: Secrétaire- secteur hospitalier
→ Veille réglementaire & normative.

L'approche pédagogique



L'institut.....

forme des profils opérationnels pour intégrer une équipe Affaires Règlementaires ou Qualité

A la sortie, vous serez capables de:

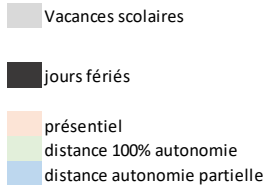
- Mettre en conformité la DT vis-à-vis des règlements DM et DMDIV
- Démontrer le respect de la réglementation à toutes les étapes du cycle de vie du dispositif
- Enregistrer le produit dans le cadre de son marquage CE
- Rationaliser, animer et maintenir un système de management de la qualité
- Impliquer les équipes

Calendrier de Formation

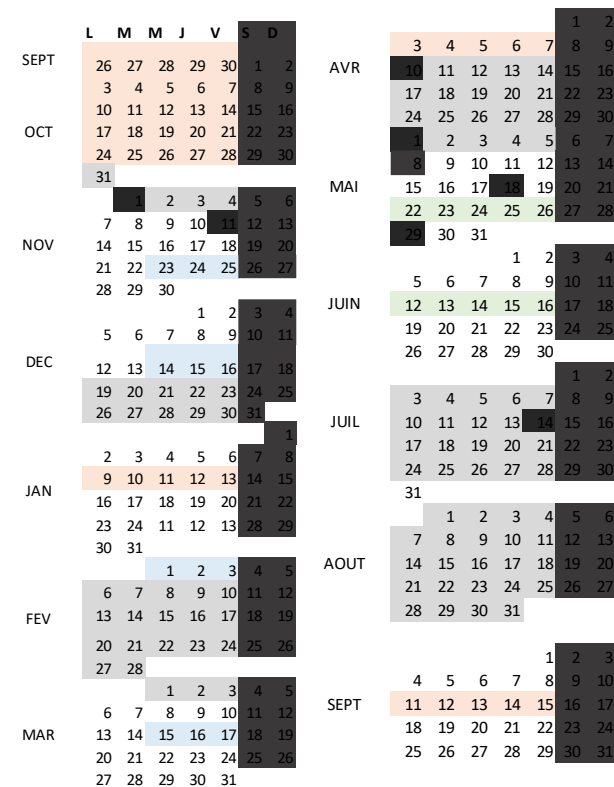
400h sur 12 mois

Après 5 Semaines de BootCamp, alternance sur le reste de l'année entre des temps en entreprise et des sessions de formation :

- 3 sessions de 5 jours en Présentiel (Jan, Avr, Sept)
- 4 Sessions de 3 jours à Distance (Nov, Dec, Fev, Mar)
- 2 sessions de 5 jours à Distance (Mai, Juin)



Planning à titre indicatif



En pratique.....

400h sur 12 mois

Vous avez un contrat avec l'entreprise.

L'entreprise paye la formation



Coût de la formation
12500€ (soit 30,8€/h)



Types de contrat:

CDD- 1an minimum

CDI

Contrat de Professionnalisation Qualifiant

Contrat de Professionnalisation Expérimental

Plan de développement des compétences

Comment être recruté.e ?

Recrutement par l'Entreprise

En fonction de ses besoins.

Réponse à une annonce

Démarche proactive

« Validation » de la candidature pour la formation par l'Institut

Comprendre votre motivation, votre personnalité et votre potentiel

Entretien/ Test de personnalité

Notre équipe

Axelle



Experte en conformité organisationnelle. 22 ans d'expérience dans le secteur des DM dont 5 chez un ON.

Référent programme.

Julien



Learning Manager. 6 ans d'expérience en formation et ingénierie pédagogique. Facilitateur en intelligence collective.

Référent pédagogique

Agnès



Directrice de L'institut. 21 ans d'expérience dans le secteur des DMDIV (Prod, dev., chef de projets).

Co-référent Programme & référent insertion professionnelle.

Céline



Coordinatrice de formation. 22 ans d'expérience en tant que chargée administrative et assistante de direction

Personne contact pour les questions logistiques et administratives

Les nexialists

Le nexialisme* désigne une méthode scientifique consistant à articuler les savoirs de manière composite pour trouver des solutions originales aux problèmes posés et dégager de nouvelles pistes.

L'institut est l'école qui forme les nexialists.

() terme inventé par l'écrivain de science-fiction A. E. Van Vogt dans son livre La Faune de l'Espace*

Créée en **2006** à la Ciotat (France), **nexialist** se distingue par ses capacités d'anticipation de la réglementation qui se traduisent chez les clients en conseils simples, concrets et directement exploitables.



55+ personnes

La suite ...

Dîtes-nous qui vous êtes

Flashez le QR code et complétez le questionnaire



Vous avez des questions? Vous êtes intéressé(e)?

Contactez-nous !



Institut@nexialist.fr

Le webinaire sera disponible en replay sur notre site nexialist.fr

Annexes

The background features a dark, almost black, space filled with a complex network of glowing green and yellow nodes connected by thin, light-colored lines. This network is more prominent on the right side of the image. In the bottom right corner, there is a cluster of overlapping red and pink triangles of various sizes, creating a geometric, crystalline structure. The overall aesthetic is futuristic and digital.

Chargé d'affaires réglementaires/qualité

MISSION

1. réalise toutes les activités liées à l'enregistrement du dispositif médical et au maintien de son marquage CE médical.
2. Garant·e du respect de la réglementation, il·elle conseille et accompagne l'ensemble des équipes tout au long du cycle de vie du dispositif médical, de son développement jusqu'à la fin de vie du produit.
3. En fonction de la structure qui l'emploie, il·elle peut voir son champ d'activité élargi aux aspects qualité, il·elle sera alors chargé·e affaires réglementaires et qualité.

Connaître, analyser et interpréter la réglementation européenne et internationale

Définir et planifier des tâches et des ressources en vue de piloter un projet ou d'y contribuer

Favoriser une relation de confiance avec ses interlocuteurs internes et externes

Expliquer de façon claire et argumentée une décision ou un point de vue

Maîtriser les techniques rédactionnelles /Travailler avec rigueur et méthode /Maîtriser l'anglais professionnel

QUOTIDIEN

1. Prise en charge des procédures liées aux enregistrements des dispositifs au niveau européen et/ou national
2. Mise en place et suivi des essais cliniques
3. Constitution et maintien des documentations techniques y compris des activités de surveillance après commercialisation
4. Revue et validation des outils promotionnels et des éléments d'étiquetage
5. Contribution au suivi, le cas échéant, des actions de matériovigilance
6. Collaboration étroite avec l'ensemble des équipes de l'entreprise en interne et avec les autorités de santé et organismes notifiés
7. Gestion de la veille réglementaire et analyse des impacts de l'évolution de la réglementation



Chargé d'Assurance Qualité

MISSION

Le chargé(e) assurance qualité met en œuvre le système de management de la qualité de l'entreprise.

Analyser et anticiper les besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme

Porter un regard critique et rigoureux sur les procédures

Argumenter et défendre des solutions d'assurance qualité en intégrant les contraintes réglementaires de son secteur d'activité

Concevoir et coordonner des programmes d'assurance qualité

Maîtriser les outils et méthodes qualité

Travailler avec des équipes pluridisciplinaires

Anglais courant (technique / scientifique)

QUOTIDIEN

- Coordination de l'élaboration des outils d'assurance qualité (procédures, check-lists, support d'information)
- Rédaction des procédures qualité
- Contrôle de l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité
- Organisation, planification et mise en œuvre des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/sous-traitants, installation...)
- Approbation et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité préventives ou correctives
- Mise en place et contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité
- Gestion de projets et proposition d'améliorations de la qualité
- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Réponse aux questions internes et externes concernant la qualité
- Réalisation de la veille réglementaire

Cadre de compétences

Autonomie
Capacité à diriger

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
Les professionnels de ce niveau	acquièrent des connaissances liées à la réglementation des produits de santé, notamment les cadres réglementaires, les exigences, la législation et les processus.	disposent d'une base solide dans le domaine de la réglementation, notamment en matière de gestion des processus scientifiques, juridiques, politiques et réglementaires.	comprennent et traduisent les connaissances réglementaires, scientifiques, opérationnelles et commerciales en plans et stratégies de mise en œuvre efficaces.	assument le rôle de responsable stratégique de la réglementation tout en développant de nouvelles approches pour atteindre ou définir les objectifs commerciaux. La planification stratégique et la collaboration avec d'autres équipes tout au long du cycle de vie du produit - tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'organisation de la personne - font partie des responsabilités les plus importantes.
Compétences clés :	Compétences de base en gestion de projet, en communication, en relations interpersonnelles et capacité à comprendre les concepts scientifiques et sanitaires.	Connaissances et compétences techniques réglementaires bien développées. La certification en affaires réglementaires (RAC) s'adresse aux professionnels de ce niveau.	Intègre les connaissances techniques à la gestion et à la stratégie. Modélise les compétences souhaitables pour ses collègues	Navigue dans l'ambiguïté et fait preuve d'agilité et d'autres caractéristiques de cadre. Possède et communique une forte compréhension des exigences, des opportunités, des risques et des alternatives pour le développement et la maintenance des produits. Donne le ton en matière de normes de comportement éthique.
Compétences	Fondamental/ Opérationnel/Novice	Intermédiaire	avancé	Expert

Ambition de la formation: Former des chargés AR et Q , profil intermédiaire, capable de seconder un Dir. Qualité

Objectifs pédagogiques

Semaine	thématique	A la fin de la session.. les apprenants seront capables de:	Date	Modalité de formation
BC-S1	Le B.A-B.A du métier de resp reg/Q	Expliquer l'environnement des DM et se positionner dans cet environnement.	du 26 au 30 sept	Présentiel
BC-S2	Exigences reg et normatives applicables à chaque phase du Cyc de vie du produit	expliquer en quoi la réglementation et les normes permettent d'assurer des produits sûrs et performants sur le marché	du 3 au 7 Oct	Présentiel
BC-S3	Structurer une organisation qui permette de répondre aux exigences reg et Q	représenter schématiquement un SMQ et rédiger une procédure et les formulaires associés dans un contexte donné	du 10 au 14 Oct	Présentiel
BC-S4	Commercialisation et marquage CE du Produit	lister et ordonner dans le temps, les éléments nécessaires à la demande d'évaluation de conformité auprès d'un ON	du 17 au 21 Oct	Présentiel
BC-S5	Interconnecter la conformité produit et la conformité des organisations	Construire un squelette de DT que l'on pourrait utiliser pour tout type de dispositif	du 24 au 28 Oct	Présentiel
D1-NOV	La Revue Direction outil de pilotage	Préparer et valoriser une revue de direction	du 23 au 25 Nov	Distanciel
D2-DEC	Audit Interne	Préparer un plan d'audit	du 14 au 16 Dec	Distanciel
S6-JANV	Processus d'amélioration continue	concevoir un tableau de suivi de NC/CAPA	du 9 au 13 Janv	Présentiel
D3-FEV	Traçabilité	Opérer un rappel de lot	Du 1 au 3 Fev	Distanciel
D4-MAR	Veille règlementaire	identifier les principales sources de veille et faire une analyse d'écart	Du 15 au 17 Mar	Distanciel
S7-AVR	Change control	Concevoir un formulaire de gestion du changement	du 3 au 7 Avr	Présentiel
D5-MAI	Cas pratique final	Argumenter et défendre un dossier de gestion du changement de votre entreprise	Du 22 au 26 Mai	Distanciel
D6-JUIN	Cas pratique final	Argumenter et défendre un dossier de gestion du changement de votre entreprise	du 12 au 16 Juin	Distanciel
S8-SEPT	Soutenances & Conclusion	prendre conscience de ce que l'on a appris	du 11 au 15 Sept	Présentiel

Modules Complémentaires (Liste non exhaustive)

Evaluation Clinique / Etude Clinique
Validation des procédés
Validation des logiciels
Evaluation des performances MDSAP
Accès au marché US



Modalités d'évaluation

- Tout au long de la formation, une évaluation sera faite sur des projets à réaliser individuellement ou en groupe.
- Durant les 2 dernières semaines de formation en autonomie, les apprenants devront, dans le cadre du cas pratique final, argumenter et défendre un dossier de gestion du changement réel de l'entreprise.
- Ce dernier projet sera clôturé par une soutenance devant un jury de professionnels.
- A l'issue de cette soutenance, une évaluation sera remise à chaque apprenant.