

l'institut by nexialist  
THE MEDICAL DEVICE COMPLIANCE FACULTY

# Catalogue de formation

#plusjamaisseul

Mars 2022

nexialist est une société de conseil spécialisée en intelligence réglementaire et conformité des produits de santé.

Notre mission est de donner du sens à la réglementation et de la rendre accessible et créatrice de valeurs pour le plus grand nombre d'entreprises.

nexialist SAS est enregistrée en tant que prestataire de formation conformément aux dispositions de l'article R.6351-6 du Code du Travail, sous le numéro d'activité 93.13.16958.13 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte-d'Azur, certifiée Qualiopi

---

## D'un point de vue administratif ?

**Fournis aux stagiaires** : copie du support de formation + attestation de formation nominative.

**Inclus** : études de cas pratiques, outils et évaluation de stage

Une évaluation des compétences acquises est réalisée en fin de formation et différents moyens peuvent être utilisés (via outil Kahoot, google forms, wooclap, mises en situation, etc. ...).

Dans le cadre de l'évaluation des compétences réalisée en fin de formation, si la note est inférieure à la moyenne ou qu'un stagiaire n'a pas participé à l'ensemble de la formation, l'attestation de formation ne pourra être délivrée.

**Non inclus** : frais de déplacements et d'hébergement.

nexialist est aussi engagée dans l'accueil et la formation des personnes en situation de Handicap :

- Des locaux accessibles aux personnes à mobilité réduite,
- Aux malentendants appareillés,
- Aux malvoyants s'ils disposent de leur propre appareil de prise de notes,
- Une équipe sensibilisée à l'accueil du handicap autour du référent handicap.

Pour toute question relative au handicap, contacter notre référente Handicap Mme Julie La Sala au 04 42 01 60 29 ou [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr).

Pour toute demande de formation, n'hésitez pas à nous contacter pour que nous adaptions les formations à vos besoins.

## Bon à savoir ...

### Glossaire des abréviations :

DM: Dispositif médical  
DIV: Diagnostic In Vitro  
REC: Rapport Evaluation Clinique  
PMCF : Post Market Clinical Follow Up  
SCAC : Suivi Clinique Après Commercialisation  
SMQ: Système de Management de la Qualité

---

### Dans le cadre des formations réalisées à distance :

Les sessions seront réalisées via la plateforme **TEAMS**. Cette plateforme ne nécessite l'installation d'aucun logiciel préalablement à la formation. Il suffira de cliquer sur le lien de connexion envoyé aux participants avant la formation qui tiendra lieu de convocation.

Nous remercions les participants de bien vouloir appliquer les règles suivantes :

- Il est important de privilégier un espace au calme, avec une bonne connexion internet,
- La mise en route de la caméra sera demandée en début de formation afin de permettre les présentations entre les participants. Puis le formateur, partagera son écran pour l'animation de la formation avec les slides. En fin de formation, les caméras seront réactivées pour la partie questions/ réponses,
- Les micros doivent être coupés sauf pour prendre la parole,
- Les règles de communications précitées restent valables : respect de la parole de l'autre, écoute active, éteindre son téléphone portable.



 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :

**ACTIONS DE FORMATION**

# ISO 13485 : 2016

## Enjeux et maîtrise des exigences

Fiche de Formation  
ISO 13485 14h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

### Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits....

01



### 02 Les objectifs



#### D'un point de vue opérationnel

- Pourquoi un Système Qualité pour les Fabricants, sous traitants et autres acteurs économiques du DM ?
- Prouver la conformité de votre DM
- Prouver la conformité de votre organisation
- L'approche processus et l'approche risques
- Les différents chapitres de la norme

- Comprendre la notion de management par la qualité
- Obtenir une vision globale des exigences de la norme EN ISO 13485:2016
- Construire un SMQ conforme aux exigences

03



### 04 Moyens didactiques

- Présentation dynamique de ce que nous propose la norme et le guide d'application
- Mise en pratique de la méthode sur des dispositifs médicaux des participants
- Travail en groupe pour établir le contenu des procédures principales pour ces exigences

### Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous saurez comment mettre en œuvre les exigences de la norme EN ISO 13485:2016
- Vous serez capable de travailler selon l'approche « processus » basée sur les risques
- Vous saurez démontrer l'aptitude de votre organisation à produire des DM sûrs et performants
- Vous saurez comment faire évoluer et maintenir conforme votre SMQ

# Évaluation Biologique des Dispositifs Médicaux

Fiche de Formation  
 Évaluation biologique 7h  
 Formation INTER ou INTRA  
 Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Personnes en charge de répondre aux exigences générales de performance et de sécurité notamment les aspects liés à la toxicité des DM : chef de projet, ingénieur qualité, Ingénieur Affaire Règlementaire, ingénieur R&D,... Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur et mandataire



## D'un point de vue opérationnel

- Les principes généraux de l'évaluation biologique et de la norme ISO 10993-1
- Notions de base de toxicologie et les dangers biologiques liés aux DM
- Développer un plan d'évaluation biologique
- Comment sélectionner les essais chimiques et biologiques
- Comment utiliser les informations chimiques avec une analyse toxicologique pour démontrer la sécurité biologique
- Construire son dossier d'évaluation biologique conformément aux exigences réglementaires
- Maîtrise des modifications et la réévaluation biologique

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous comprendrez les exigences des normes de la série ISO 10993
- Vous serez en mesure de statuer sur le caractère pertinent de vos données permettant de justifier la mise en place ou non d'essais biologiques
- Vous saurez planifier votre stratégie d'évaluation biologique

01



## 02 Les objectifs

- Comprendre les exigences réglementaires liées à l'évaluation biologique des DM
- Appréhender les principes de base de toxicologie
- Maîtriser la démarche de l'évaluation biologique d'un dispositif médical telle que décrite dans la norme ISO 10993-1
- Connaître le principe des différents essais biologiques et savoir quand les réaliser

03



## Moyens didactiques

04

- Présentation dynamique de ce que nous propose la norme EN ISO 10993-1
- Cas pratiques
- Discussions pour mieux appréhender vos besoins en termes de données d'évaluation biologique associées à votre dispositif médical afin de vous mettre en conformité avec le règlement (UE) 2017/745.

05

# Maitriser la conception et le développement de DM selon l'ISO 13485

Fiche de Formation  
Conception - DM - 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits....



## D'un point de vue opérationnel

- Les enjeux pour l'entreprise : la communication entre services base du cahier des charges
- L'importance du cahier des charges comme base de la conception
- Les données d'entrée de conception.
- La traçabilité de chaque étape : clé du dossier de conception
- Revue de conception
- La vérification de la conception : théorie et exemples
- La validation de conception : intégration des données clinique
- Le transfert en production
- Lien avec la gestion des risques et PMS
- La gestion des modifications de conception et du développement
- Intégration de la conception dans la documentation technique (DT) du DM

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous parlez avec vos équipes le même langage « Conception et Développement »
- Vous pouvez transposer cette méthodologie à tous les dispositifs développés dans votre entreprise
- Vous disposez dès la fin de la formation d'un format de matrice de traçabilité de conception directement exploitable par vos équipes, de l'étape de lancement du projet jusqu'à la validation de la conception

01



## Les objectifs

- Connaître les exigences de la norme ISO 13485:2016 en matière de conception et de développement d'un DM
- Comprendre les étapes clés de la conception
- Savoir faire le lien avec la gestion des risques/l'aptitude à l'utilisation et la PMS en cours de conception
- Acquérir une méthodologie pour s'assurer de la traçabilité des éléments de conception tout au long de celle-ci
- Apprendre à constituer un dossier de conception

02

03



## Moyens didactiques

04

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants
- Travail en groupe pour réaliser une matrice de traçabilité de conception sur un cas pratique en lien avec vos produits ( en cas de formation intra entreprise)

05



# Gestion des risques des DM selon la norme ISO 14971

Fiche de Formation  
GDR - DM/DM-DIV - 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits

01



## 02 Les objectifs



### D'un point de vue opérationnel

- Les enjeux de la gestion des risques pour l'entreprise et les obligations du chef d'entreprise.
- Les stratégies d'organisation pour répondre à la norme mais aussi pour piloter sa gestion des risques.
- La structure d'une analyse de risque produit, fabrication et ventes en intégrant l'aptitude à l'utilisation.
- La structure du rapport de gestion des risques.
- Les méthodes d'évaluation du risque résiduel global.
- Liens à établir avec le PMS, l'évaluation clinique et l'amélioration continue.
- Le lien entre organisation de la gestion des risques et la documentation technique

- Connaître la méthodologie de gestion des risques pour les DM selon ISO 14971
- Comprendre comment appliquer les exigences de la norme pour votre dispositif médical
- Savoir faire vivre et maintenir votre gestion des risques à jour
- Comprendre et parler le langage de la gestion des risques

03



## 04 Moyens didactiques

- Présentation dynamique des méthodes de gestion des risques, exposés didactiques, études de cas issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants
- Travail en groupe pour réaliser les analyses de risque produit, fabrication et ventes

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous disposerez dès la fin de la formation d'un plan de gestion des risques directement exploitable par vos équipes & d'un format d'analyse de risque utilisable de la conception jusqu'à l'utilisation du produit
- Vous saurez mettre en place une organisation conforme à l'EN ISO 14971
- Vous parlerez avec vos équipes le même langage « Gestion des risques »
- Vous pourrez transposer cette méthodologie à tous dispositifs développés dans votre entreprise

# Aptitude à l'utilisation des DM selon la norme IEC 62366

Fiche de Formation  
USABILITY - DM - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service marketing ventes, service R&D, Services SAV/ support, chef de projets, chef de produits, service qualité, service réglementaire, ....

Connaitre les basiques de la gestion des risques est souhaité pour un meilleur apprentissage



## D'un point de vue opérationnel

- Les enjeux d'une aptitude à l'utilisation dans le développement du dispositif : le plus tôt possible est toujours le mieux
- Les stratégies possibles pour répondre à la norme et assurer la sécurité d'utilisation de votre dispositif pour augmenter le bénéfice « patient/ utilisateur »
- Les évaluations « formative » et « sommative »,
- La structuration du dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation
- Établir des liens forts avec la conception, la PMS, l'évaluation clinique et l'amélioration continue
- Mettre en place les éléments de preuves à insérer dans sa documentation technique

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposez dès la fin de la formation de tous les principaux éléments requis : spécification d'aptitude, analyse de risque liée à l'aptitude, plan d'évaluation de l'interface utilisateur
- Les éléments sont directement exploitables par vos équipes dans un format utilisable pour votre dossier technique / Vous saurez mettre en place les liens essentiels avec la conception du dispositif la Surveillance Post Marketing (PMS)
- Vous parlez avec vos équipes le même langage « Aptitude à l'utilisation »
- Vous pouvez transposer cette méthodologie à tous les dispositifs développés

## 01



## 02

### Les objectifs

- Connaitre la méthodologie de gestion des risques pour les DM selon IEC 62366
- Comprendre comment appliquer les exigences de la norme pour votre dispositif médical
- Savoir faire vivre et maintenir votre aptitude à l'utilisation à jour
- Comprendre et parler le langage de l'aptitude à l'utilisation

## 03



## 04

### Moyens didactiques

- Présentation dynamique des méthodes de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, exposés didactiques, études de cas issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants (étude réalisée sur un propre dispositif de l'entreprise),
- Travail en groupe pour réaliser les spécifications, l'analyse de risque liées à l'aptitude, le plan d'évaluation de l'interface utilisateur sur vos dispositifs médicaux

## 05



# ISO 19011 : 2018 : Mettre en œuvre les bonnes pratiques d'audit dans le DM

Fiche de Formation  
 Audit interne - DM/DM-DIV - 7h  
 Formation INTER ou INTRA  
 Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits, auditeur interne.

Tout acteur ayant un rôle dans le processus de préparation et de réalisation d'un audit.



## D'un point de vue opérationnel

- Présenter des exigences de la norme ISO19011:2018
- Identifier les référentiels applicables à l'activité auditée
- Identifier les compétences requises pour la réalisation d'un audit.
- Comprendre les étapes de l'audit
- Comprendre comment mener un audit (créer une checklist, savoir mener les entretiens)
- Etablir les données de sortie de l'audit (rapport d'audit, fiche d'écart & formulation) & le suivi associé
- Suivre les réponses et valider leurs pertinences

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous saurez comment développer et gérer un programme d'audit.
- Vous saurez comment constituer l'équipe d'audit.
- Vous saurez comment mener chaque étape de réalisation de l'audit jusqu'au suivi.

01



## Les objectifs

- Comprendre et mettre en œuvre le savoir-être et savoir-faire de l'auditeur
- Préparer un audit (programme, équipe, référentiel, plan...)
- Réaliser un audit et enregistrer les preuves de la conformité
- Identifier les écarts, les expliquer clairement et les justifier

02

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique des attendus de la norme, échanges d'expériences en audit pour vous aider à comprendre ce qui est attendu.
- Travail en groupe pour chaque étape de l'audit.
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)

04

05

# Processus de Cycle de Vie du logiciel IEC 62304 2006/Amd 2015

Fiche de Formation  
IEC 62304 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : Responsables des affaires réglementaire et qualité, Chef de projet, ingénieurs logiciel, service R&D

01



## Les objectifs

- Comprendre les enjeux de la norme IEC 62304:2006/Amd1:2015
- Découvrir la place de la norme dans le cycle de vie du DM
- Savoir déterminer la classe d'un logiciel
- Gérer le cycle de vie d'un logiciel :
  - Développement
  - Maintenance et Modification
  - Résolution des problèmes
  - Gestion des configurations
- Maitriser la gestion des risques du logiciel

02



## D'un point de vue opérationnel

- Pourquoi gérer le cycle de vie d'un logiciel ? Quels sont les enjeux ?
- La philosophie de la Norme et les attentes.
- Outil de détermination de la classe du logiciel
- Atelier pratique et réflexion commune sur votre DM
- Attentes d'un dossier complet par l'exemple
- Conclusion et échange avec les participants.

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique de ce que nous propose la norme et le guide d'application.
- Mise en pratique de la méthode sur des dispositifs médicaux des participants.
- Travail en groupe sous forme d'atelier

04

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous saurez comment mettre en œuvre les exigences de la norme IEC 62304 : 2006 AMD 2015.
- Vous serez capable de déterminer le niveau de sécurité du logiciel
- Vous saurez gérer les SOUP et Legacy Software dans votre logiciel DM
- Vous serez capable d'intégrer la gestion des risques dans le cycle de vie du logiciel
- Vous comprendrez comment planifier, développer et vérifier vos logiciels selon leur niveau de sécurité.
- Vous saurez comment résoudre les erreurs, assurer la maintenance et gérer les configurations de votre logiciel

# ISO 13485 : 2016

## Validation des logiciels

Fiche de formation  
ISO 13485 - 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

### Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : Responsables des affaires réglementaire et qualité, Chef de projet, ingénieurs logiciel, service R&D,

01



02

### Les objectifs

- Comprendre ce que dit la norme ISO 13485:2016 concernant la validation des logiciels
- Identifier les logiciels concernés par la validation
- Construire une méthodologie de validation
- Produire les documents nécessaires pour les audits
- Structurer et organiser votre entreprise pour suivre vos outils informatiques



### D'un point de vue opérationnel

- Pourquoi gérer le cycle de vie d'un logiciel ? Quels sont les enjeux ?
- La philosophie de la Norme et les attentes.
- Outil de détermination de la classe du logiciel
- Atelier pratique et réflexion commune sur votre DM
- Attentes d'un dossier complet par l'exemple
- Conclusion et échange avec les participants.

03



04

### Moyens didactiques

- Présentation dynamique de ce que nous propose la norme et le guide d'application.
- Mise en pratique de la méthode sur des dispositifs médicaux des participants.
- Travail en groupe sous forme d'atelier

### Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous saurez comment mettre en œuvre les exigences de la ISO 13485:2016
- Vous serez capable de déterminer le niveau de sécurité du logiciel
- Vous saurez gérer les SOUP et Legacy Software dans votre logiciel DM
- Vous serez capable d'intégrer la gestion des risques dans le cycle de vie du logiciel
- Vous comprendrez comment planifier, développer et vérifier vos logiciels selon leur niveau de sécurité.
- Vous saurez comment résoudre les erreurs, assurer la maintenance et gérer les configurations de votre logiciel

# IEC 82304 – 1 :2016 – Logiciels de santé

Fiche de Formation  
IEC 82304-1 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : Responsables des affaires réglementaire et qualité, Chef de projet, ingénieurs logiciel, service R&D



## D'un point de vue opérationnel

- Définir l'emploi prévu du logiciel
- Etablir et vérifier les exigences d'utilisation
- Etablir et vérifier les exigences système
- Définir les activités de validation
- Connaître les exigences concernant les documents d'accompagnement
- Comprendre l'interaction avec la norme IEC 62304
- Savoir mettre en place les activités de post-commercialisation
- Atelier pratique et réflexion commune sur un exemple DM
- Conclusion et échange avec les participants.

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous saurez comment mettre en œuvre les exigences de la norme IEC 82304-1
- Vous comprendrez l'interaction entre la norme IEC 62304 et la norme IEC 82304-1

01



## Les objectifs

- Identifier quels sont les produits concernés par les exigences de l'IEC 82304-1
- Comprendre comment la norme permet de gérer les produits logiciel de santé
- Exigences d'utilisation
- Processus de cycle de vie du logiciel
- Validation du produit logiciel de santé
- Documents d'accompagnement
- Activités post commercialisation

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique de ce que nous propose la norme
- Mise en pratique de la méthode avec des exemples pratiques
- Travail en groupe sous forme d'atelier

04

05

# Validation des procédés de fabrication des DM

Fiche de Formation  
VALIDATION - DM - 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : Directeur R&D, Chef de projet, Manager Réglementaire et ou qualité. Tout acteur ayant un rôle dans le processus de réalisation des produits....

01



## Les objectifs



## D'un point de vue opérationnel

- Définir un procédé de fabrication
- Qu'est-ce que la validation ?
- Vérifier ou valider un procédé ? Quels sont les avantages de la validation ?
- Les exigences réglementaires relatives à la validation
- Les prérequis de la validation
- Le cycle de vie et la séquence de validation
- Comment écrire un plan de validation : La qualification d'installation, la qualification opérationnelle, la qualification de performance
- Le rapport de validation, les critères de revalidation et la maîtrise des modifications.
- Plans d'échantillonnage
- Maintenir le procédé dans un état de validation

02

- Comprendre les exigences réglementaires et normatives en termes de validation des procédés
- Reconnaître l'importance de la validation des procédés et identifier quand une validation est nécessaire
- Acquérir la méthodologie applicable à toute validation de procédé (QI, QO, QP)
- Comprendre la séquence de validation et la maîtrise du procédé
- Définir l'objectif et le contenu d'un plan directeur, des protocoles et des rapports de validation

03



## Moyens didactiques

04

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants
- Travail en groupe pour définir les attendus de vos validations
- A intervalle d'environ 15 jours, un atelier pratique d'une journée est réalisé sur un procédé de l'entreprise en suivant la méthode définie lors du premier jour de formation

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous fédérez vos équipes autour de la validation d'un procédé
- Vous pouvez transposer cette méthodologie à tout type de validation
- Vous disposez dès la fin de la formation d'un format de plan de validation
- Vous savez quelles sont les exigences à atteindre pour la validation d'un procédé

# Microbiologie et environnement maîtrisé

Fiche de Formation  
Microbiologie 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Public avertis de l'entreprise des dispositifs médicaux : Responsables des affaires réglementaire et qualité, service R&D, responsable production, responsable infrastructure/maintenance,.

01



02

## Les objectifs

- Acquérir des connaissances de base sur la microbiologie dans le contexte DM
- Connaître les sources de contamination afin de mieux les maîtriser
- Parler le même langage, risque produit/patient
- Établir un plan de monitoring pour la salle propre



## D'un point de vue opérationnel

- Présentation du contexte réglementaire
- Biocontamination et microbiologie
- Origines des contaminations
- Environnement contrôlé et salle propre
- Établir un plan de monitoring pour la salle propre

03



## Moyens didactiques

04

- Présentation dynamique de ce que nous demande les normes et les exigences réglementaires
- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous saurez identifier les exigences relatives à la conformité du produit
- Vous connaîtrez les principales types, sources de contaminations et les risques associés
- Vous connaîtrez les critères nécessaires aux salles propres
- Vous saurez établir un plan de monitoring pour la salle propre



# Évaluation clinique d'un DM

Fiche de Formation  
CLIN - DM- 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Un pré-requis dans le domaine clinique est nécessaire pour optimiser son apprentissage : Directeur clinique, Manager Réglementaire et ou qualité.



## D'un point de vue opérationnel

- Les enjeux de l'évaluation clinique.
- L'importance des informations en amont : précision clarté....avant la recherche d'information clinique
- Que signifie « données cliniques sur votre produit »
- La traçabilité de chaque étape de la recherche : la méthode PICO
- Où rechercher la bonne information
- Comment trier le flux d'information
- Comment rédiger son rapport d'évaluation clinique

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous apprendrez une méthodologie robuste et transposable à tous vos dispositifs médicaux
- Vous comprendrez la différence entre « données cliniques, investigation clinique et évaluation clinique »
- Vous saurez structurer et piloter un projet de mise à jour des évaluations cliniques de votre entreprise

01



## 02 Les objectifs

- Comprendre le processus d'évaluation clinique conformément au Règlement (UE) 2017/745.
- Apprendre à planifier une évaluation clinique et à documenter le plan d'évaluation clinique.
- Mettre en place une méthodologie de recherche bibliographique objective et reproductible
- Comprendre l'évaluation des données cliniques en termes de qualité méthodologique, contribution et pertinence
- Analyser les différentes voies de l'évaluation clinique ainsi que les attentes en termes d'analyse des données pertinentes pour l'évaluation clinique. "
- Faire le lien avec la documentation technique (la notice d'instructions, la gestion des risques et le suivi clinique après commercialisation (SCAC))

03

04



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants
- Travail en atelier pour réaliser toutes les étapes de la recherche pas à pas sur un dispositif de l'entreprise dans le cas de formation intra-entreprise

05

# Exigences d'un système de management de la qualité selon le MDSAP

Fiche de Formation  
AUDIT MDSAP- 14h  
Formation INTER & INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits....

01



## D'un point de vue opérationnel

- Contexte et historique du programme MDSAP
- Utilisation du MDSAP par les différents pays participants
- Organisation et déroulement d'un audit MDSAP
- Contenu des exigences additionnelles à l'ISO13485:2016 par pays
- Trucs et astuces pour bien se préparer

02

## Les objectifs

- Appréhender la philosophie et les particularités du programme MDSAP
- Identifier les spécificités des référentiels des pays participants du programme (USA, Brésil, Australie, Canada, Japon)
- Se préparer à accueillir un audit MDSAP

03



04

## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants
- Discussions en groupe pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec les exigences du programme

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous identifiez les exigences de chaque pays participant
- Vous pourrez identifier un plan d'action pour la mise en œuvre de ce référentiel au sein de votre SMQ
- Vous serez en mesure d'adapter votre programme d'audits internes afin de prendre en compte ces exigences

# Comprendre & mettre en œuvre la Surveillance Après Commercialisation de ses produits selon le Règlement (UE) 2017/745

Fiche de Formation  
PMS - DM - 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits....

01



## D'un point de vue opérationnel

- Les enjeux d'une surveillance post-marché efficace
- Une approche globale basée sur le Total Product Life Cycle
- Une méthodologie spécifique à la surveillance post-marché
- PMS : intérêts et impacts de la mise en œuvre
- PMS : outil objectif de décision
- Le lien avec les éléments de la documentation technique : gestion des risques, aptitude à l'utilisation et évaluation clinique
- SCAC/PMCF : définition et méthodologie de mise en œuvre

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposerez dès la fin de la formation du plan de surveillance post-marché
- Vous saurez mettre en place une vision à 360° de vos produits
- Vous serez capables de prendre des décisions stratégiques pour l'entreprise
- Vous découvrirez un outil fondamental pour la surveillance et la maîtrise des produits
- Vous pourrez facilement mettre à jour vos dossiers techniques

## 02 Les objectifs

- Connaître le contexte réglementaire de la Surveillance Après Commercialisation
- Comprendre les composantes du système de surveillance après commercialisation
- Savoir mettre en place une stratégie et une organisation pratique de Surveillance Après Commercialisation
- Comprendre le Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) et son positionnement dans la stratégie

03



## 04 Moyens didactiques

- Présentation dynamique des méthodes, exposés didactiques, études de cas issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants
- Travail en groupe pour réaliser le plan de surveillance post-marché, rédaction et/ou mise à jour de la procédure correspondante.

05

# Exigences réglementaires & normatives relatives à la mise en œuvre d'une investigation clinique

Fiche de Formation  
Clinique –7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

- Tout type de fabricants des dispositifs médicaux : service production, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets (...)

01



## 02 Les objectifs

- Savoir identifier les situations où une investigation clinique est nécessaire
- Dimensionner le niveau de preuve de l'investigation clinique en cohérence avec le besoin de données cliniques
- Savoir comment déterminer les points clés d'une investigation clinique
- Connaître les étapes du déroulement d'une investigation clinique, les responsabilités de l'investigateur et celles du promoteur
- Connaître le contenu et l'objectif des principaux documents de l'investigation clinique
- Identifier la catégorie d'investigation clinique et son cadre d'autorisations réglementaires



## D'un point de vue opérationnel

- Définitions et différents types d'investigations cliniques
- Cadre réglementaire, normatif et guidelines
- La conduite de l'investigation clinique
- Les acteurs de l'investigation clinique
- Les documents essentiels de l'investigation clinique

03



## 04 Moyens didactiques

- Présentation dynamique des exigences du secteur
- Mise en pratique de la méthode sur des dispositifs médicaux des participants

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous comprendrez les exigences générales renforcées du règlement (UE) 2017/745 par rapport aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
- Vous serez en mesure de statuer sur le caractère pertinent de vos données cliniques permettant de justifier
- la mise en place ou non d'une investigation clinique
- Vous saurez planifier votre stratégie d'investigation clinique

# Construire la stratégie d'évaluation des performances pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Fiche de Formation  
Eval des perf - 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Un pré-requis dans le domaine clinique est nécessaire pour optimiser son apprentissage : Directeur clinique, Manager Réglementaire et ou qualité.



## D'un point de vue opérationnel

- Les enjeux de l'évaluation des performances dans la démonstration de la conformité aux EGSP
- La planification de la démonstration des 3 éléments constituant l'évaluation des performances
- Comment et quelle source utiliser pour apporter les preuves cliniques suffisantes pour chaque élément
- La traçabilité de chaque étape de la démonstration
- Comment combiner les différentes informations pour rédiger le rapport d'évaluation des performances et le maintenir à jour
- Bonnes pratiques d'études de performance
- Liens entre l'évaluation des performances, les étapes de conception et développement et la surveillance post-après-commercialisation du produit

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous apprendre une méthodologie robuste et transposable à tous vos dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Vous comprendrez la différence entre « données cliniques, investigation clinique et évaluation clinique »
- Vous saurez structurer et piloter un projet de mise à jour des évaluations cliniques de votre entreprise

## 01



## 02 Les objectifs

- Comprendre le besoin d'évaluation des performances pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et connaître les exigences réglementaires en la matière.
- Connaître les trois piliers essentiels de l'évaluation des performances : la validité scientifique, les performances analytiques et cliniques.
- Savoir développer sa stratégie et connaître les différentes sources possibles permettant d'établir la preuve clinique
- Savoir planifier et documenter l'évaluation des performances et maintenir la documentation pendant le cycle de vie du produit

## 03



## 04 Moyens didactiques

- Présentation dynamique avec des exercices/quiz, et exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants
- Travail en atelier pour réaliser les différentes étapes de l'évaluation des performances sur un dispositif

## 05

# La documentation technique au format modulaire

Fiche de Formation

Documentation technique - DM - 4h

Formation INTER ou INTRA

Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux avec connaissance des règlements des dispositifs médicaux. Responsable qualité, responsable affaires réglementaires, Ingénieurs et responsables R&D, responsable production et responsable marketing.

01



## 02 Les objectifs

- Comprendre à quoi sert la documentation technique
- Savoir construire et structurer la documentation technique
- Mettre en place une organisation efficace pour composer sa documentation technique
- Optimiser la mise à jour : quand comment et pour qui ?



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- La structuration de la documentation technique.
- Les avantages à utiliser un format modulaire,
- Le référencement des sections,
- Le contenu de chaque section,.
- Les liens entre sections.
- Faire vivre sa documentation technique.
- La mise à jour de la documentation technique,

03



## 04 Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- Présentation d'un outil de pilotage.
- Organisation d'un plan d'action pour la mise en œuvre.

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous disposez dès la fin de la formation d'une vision claire des éléments clés du dossier technique.
- Vous avez construit votre outil de pilotage pour la création ou la mise à jour de vos dossiers techniques
- Vos équipes parlent le même langage et sont en phase avec les besoins des organismes notifiés
- Vous pouvez transposer cette méthodologie à tous les dispositifs développés dans votre société



# 510(k) Premarket Notification

Fiche de Formation  
DM/DM-DIV 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits....

01



## Les objectifs

02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Statut et classification des dispositifs médicaux aux états unis
- Les voies réglementaires pour accéder au marché américain
- Introduction à la 510(k) premarket notification et l'équivalence substantielle
- Comment trouver un predicate
- Le contenu du dossier 510(k)
- Le processus de soumission
- Les obligations du fabricant
- Quand soumettre un 510(k) pour une modification
- Naviguer sur le site de la FDA

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique de ce que nous propose la norme avec de nombreux échanges de nos expériences passées pour vous aider à comprendre ce qui est attendu.
- Discussions pour mieux appréhender les risques associés à votre société, mettre en place des actions préventives et anticiper les dérives afin de mieux les maîtriser.

04

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous disposerez d'une méthodologie de veille.
- Vous saurez comment exploiter la veille pour optimiser votre stratégie.
- Vous serez en mesure de définir un plan d'action adapté à votre organisation.
- Vous découvrirez un outil de veille réglementaire et normatif personnalisé.

# Conception et mise en œuvre d'une veille normative et réglementaire performante

Veille Réglementaire  
Veille DM/DM-DIV 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : service production, service marketing ventes, service R&D, service qualité, service réglementaire, chef de projets, chef de produits....



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Les enjeux de la veille réglementaire et normative.
- La veille réglementaire et normative: 1 finalité; différentes méthodes.
- Une méthodologie à adapter pour réaliser une veille efficace.
- Les conséquences de la veille réglementaire et normative.
- La veille réglementaire et normative comme élément stratégique

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposerez d'une méthodologie de veille.
- Vous saurez comment exploiter la veille pour optimiser votre stratégie.
- Vous serez en mesure de définir un plan d'action adapté à votre organisation.
- Vous découvrirez un outil de veille réglementaire et normatif personnalisé.

## 01



## Les objectifs

- Comprendre les généralités de la veille.
- Connaître les enjeux de la veille.
- Appréhender les exigences réglementaires relatives à la veille au sein de son organisation.
- Connaître la méthodologie pour mettre en place une procédure de veille dans son organisation.
- Savoir exploiter les résultats de la veille.
- Connaître les solutions proposées.

## 02

## 03



## 04 Moyens didactiques

- Présentation dynamique de ce que nous propose la norme avec de nombreux échanges de nos expériences passées pour vous aider à comprendre ce qui est attendu.
- Discussions pour mieux appréhender les risques associés à votre société, mettre en place des actions préventives et anticiper les dérives afin de mieux les maîtriser.

## 05

# DM: Focus sur le règlement (UE) 2017/745

Fiche de Formation  
Reg (UE) 2017/745 – 14h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service réglementaire, service qualité. Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur et mandataire.

01



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les enjeux du nouveau règlement.
- Appréhender les obligations des opérateurs économiques et des autorités (ON, ANRON, AC,...)
- Comprendre les nouvelles règles de classification et savoir classer ses dispositifs.
- Comprendre comment choisir la procédure d'évaluation de la conformité la plus adaptée à son produit et à son organisation
- Connaître les points clés de la documentation technique.
- Connaître les exigences relatives à l'évaluation clinique, à la surveillance après commercialisation, à l' IUD, et à la base de données EUDAMED.
- Connaître les exigences du Règlement qui s'appliquent aux legacy devices (dispositions transitoires)

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez les changements du Règlement DM.
- Vous pourrez établir l'impact des changements sur votre organisation et vos produits.
- Vous saurez identifier les mesures à prendre pour que vos produits soient conformes à la nouvelle réglementation.
- Vous serez en mesure de définir un plan d'action adapté à votre organisation.

02

## Les objectifs

- Acquérir les connaissances essentielles à la mise en application du règlement relatif aux dispositifs médicaux (DM).
- Connaître l'impact du règlement sur son organisation et ses produits.
- Obtenir les clés pour se mettre en conformité avec les nouvelles exigences du règlement.
- Lever les ambiguïtés relatives aux dispositions transitoires.

03



04

## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- Apprentissage par le biais d'exercices.
- Discussions en groupe pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

05

# DIV: Focus sur le règlement (UE) 2017/746

Fiche de Formation  
Reg (UE) 2017/746 – 14h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif : nous consulter

## Pour qui ?

Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : directeur R&D, chef de projet, service règlementaire, service qualité. Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les enjeux du nouveau règlement.
- Appréhender les obligations des opérateurs économiques et des autorités (ON, ANRON, AC,...).
- Comprendre les nouvelles règles de classification et savoir classer ses dispositifs.
- Comprendre comment choisir la procédure d'évaluation de la conformité la plus adaptée à son produit et à son organisation
- Connaître les points clés de la documentation technique.
- Connaître les exigences relatives à l'évaluation des performances, à la surveillance après commercialisation, à l' IUD, et à la base de données EUDAMED.
- Connaître les exigences du Règlement qui s'appliquent aux legacy devices (dispositions transitoires)

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez les changements du Règlement DIV.
- Vous pourrez établir l'impact des changements sur votre organisation et vos produits.
- Vous saurez identifier les mesures à prendre pour que vos produits soient conformes à la nouvelle réglementation.
- Vous serez en mesure de définir un plan d'action adapté à votre organisation.

### 01



## Les objectifs

- Acquérir les connaissances essentielles à la mise en application du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).
- Connaître l'impact du règlement sur son organisation et ses produits.
- Obtenir les clés pour se mettre en conformité avec les nouvelles exigences du règlement.
- Lever les ambiguïtés relatives aux dispositions transitoires.

### 02

### 03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- Apprentissage par le biais d'exercices.
- Discussions en groupe pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

### 05

# Pour plus d'informations

Sur notre site web [nexialist.fr](http://nexialist.fr)

Par mail à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

Par téléphone au **04 42 01 60 29**