

# Catalogue de formation

#plusjamaisseul

## Page

3. [Présentation de nexialist et informations administratives](#)
4. [Glossaire et conseils pratiques](#)
5. [RÈGLEMENTAIRE : Les spécificités réglementaires françaises applicables aux DM-3,5H](#)
6. [RÈGLEMENTAIRE : 510\(k\) Premarket Notification – 7h](#)
7. [RÈGLEMENTAIRE : Conception et mise en œuvre d'une veille normative et réglementaire performante – 7h](#)
8. [RÈGLEMENTAIRE : DM: Focus sur le règlement \(UE\) 2017/745 – 14h](#)
9. [RÈGLEMENTAIRE : DIV: Focus sur le règlement \(UE\) 2017/746 – 14h](#)
10. [QUALITÉ : Maitriser la conception et le développement de DM selon l'ISO 13485 – 7h](#)
11. [QUALITÉ : Méthodologie d'audit dans le domaine des DM/DMDIV – 14h](#)
12. [QUALITÉ : ISO 13485 : 2016 Validation des logiciels – 7h](#)
13. [QUALITÉ : ISO 13485 : 2016 Enjeux et maîtrise des exigences – 14h](#)
14. [QUALITÉ : Exigences d'un système de management de la qualité selon le MDSAP – 14h](#)
15. [QUALITÉ : Votre organisation a été auditée : Comment répondre efficacement aux non-conformités ?](#)
16. [CONFORMITÉ PRODUIT : Évaluation Biologique des Dispositifs Médicaux – 7h](#)
17. [CONFORMITÉ PRODUIT : Gestion des risques des DM selon la norme ISO 14971 – 14h](#)
18. [CONFORMITÉ PRODUIT : Évaluation clinique d'un DM – 7h](#)
19. [CONFORMITÉ PRODUIT : Comprendre & mettre en œuvre la Surveillance Après Commercialisation de ses produits selon le Règlement \(UE\) 2017/745 – 7h](#)
20. [CONFORMITÉ PRODUIT : Exigences réglementaires & normatives relatives à la mise en œuvre d'une investigation clinique – 7h](#)
21. [CONFORMITÉ PRODUIT : Construire la stratégie d'évaluation de performances pour les DIV – 7h](#)
22. [CONFORMITÉ PRODUIT : La documentation technique au format modulaire](#)
23. [PRODUCTION : Validation des procédés de fabrication des DM – 7h](#)
24. [PRODUCTION : Microbiologie et environnement maîtrisé – 7h](#)
25. [LOGICIELS : Processus de Cycle de Vie du logiciel IEC 62304 2006/Amd 2015 – 7h](#)
26. [LOGICIELS : IEC 82304 – 1:2016 - Logiciels de santé – 7h](#)
27. [STRATÉGIE : Construire une stratégie pour le respect de la réglementation dans un environnement en constante évolution – 7h](#)
28. [STRATÉGIE : Certification ISO 13485 dans le cadre du programme MDSAP : obligatoire ou facultative ? Impact sur la stratégie d'entreprise – 7h](#)
29. [Nous contacter](#)

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, n'hésitez pas à nous contacter au 04 42 01 60 29 ou [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr) pour que nous adaptions les formations à vos besoins

515 avenue de la tramontane, forum bât. A 13600 La Ciotat  
tel. : +33 (0)4 42 01 60 29 | email : [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

## 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**

# Les spécificités réglementaires françaises concernant le dispositif médical

Fiche pédagogique

DM - 3,5 h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## 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.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les différentes spécificités réglementaires françaises apportées par l'Ordonnance 2022-582 et comprendre l'importance de les respecter au même titre que les exigences européennes du Règlement (UE) 2017/745
- Comprendre de quelle manière la publicité des dispositifs médicaux est régie et comment adapter en conséquence les différentes communication sur son produit
- Connaître les principes de la loi d'encadrement des avantages et de la transparence des liens d'intérêt pour adapter ses relations avec les professionnels de santé

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous aurez une vue d'ensemble des spécificités nationales réglementaires françaises
- Vous serez en mesure de définir un plan d'action adapté à vos produits et à votre organisation pour vous conformer à ces spécificités nationales.

01



## Les objectifs

02

- Identifier les principales adaptations de la réglementation nationale au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) (Ordonnance n° 2022-582 )
- Définir les principes régissant la publicité des DM en France
- Décrire les deux dispositifs franco-français permettant de moraliser les relations entre les industriels et les professionnels de santé.

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

# 510(k) Premarket Notification

Fiche pédagogique

DM/DM-DIV 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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



[Retour au sommaire](#)

## 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

- Statut et classification des dispositifs médicaux aux USA
- 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

## 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

- Connaître les basiques de la réglementation aux USA
- Savoir comment préparer une 510(k) Premarket Notification
- Connaître les obligations du fabricant
- Savoir s'orienter sur le site de la FDA

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

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

Veille Réglementaire  
 Veille DM/DM-DIV 7h  
 Formation INTER ou INTRA  
 Tarif & délai d'accès : nous contacter  
 à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## 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 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

02

03

04

05



## 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.



## 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.

Fiche pédagogique

DM – 14h

Formation INTER ou INTRA

Tarif &amp; délai d'accès : nous contacter

à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr) [Retour au sommaire](#)

## 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.



## D'un point de vue opérationnel

- Connaître les enjeux du nouveau règlement.
- Appréhender les obligations des opérateurs économiques et des autorités (ON, ARON, 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.

01



## 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.

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.

04

05

Fiche pédagogique

DIV – 14h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

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



## D'un point de vue opérationnel

- Connaître les enjeux du nouveau règlement.
- Appréhender les obligations des opérateurs économiques et des autorités (ON, ARON, 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.

04

05

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

Fiche pédagogique  
 Conception - DM - 7h  
 Formation INTER ou INTRA  
 Tarif & délai d'accès : nous contacter  
 à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## 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

02

- 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

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

# Méthodologie d'audit dans le domaine des DM/DMDIV

Fiche pédagogique  
 Audit - DM/DM-DIV - 14h  
 Formation INTER ou INTRA  
 Tarif & délai d'accès : nous contacter  
 à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## 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.
- **Prérequis:** Une connaissance préalable de l'ISO 13485 est nécessaire afin de pouvoir bénéficier des exercices pratiques.



## 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 mener chaque étape de réalisation de l'audit de la préparation jusqu'au suivi conformément aux exigences applicables de l'ISO 19011:2018.

01



## Les objectifs

- Préparer un audit (plan d'audit, prise en compte des critères et référentiels de l'audit)
- Réaliser un audit et enregistrer les preuves de la conformité
- Identifier les écarts, les expliquer clairement et les justifier
- Comprendre et mettre en œuvre le savoir-être et savoir-faire de l'auditeur

02

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique des attendus, échanges d'expériences en audit pour vous aider à comprendre ce qui est attendu.
- Travail en groupe pour chaque étape de l'audit.
- Mise en situation

04

05

# ISO 13485 : 2016

## Validation des logiciels

Fiche pédagogique  
DM/DM-DIV- 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

### Pour qui ?

- Personnes impliquées dans la validation des logiciels du système de management de la qualité : service qualité, service validation, service informatique, tout service utilisateur de logiciels internes impliqués dans un processus du système de management de la qualité.

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

- Les attentes de la norme en terme de validation des logiciels
- Outil de détermination de l'impact du logiciel associé au risque de son utilisation dans les activités de l'entreprise et sur le dispositif médical
- Atelier pratique et réflexion commune sur un outil informatique utilisé dans l'entreprise
- Conclusion et échange avec les participants.

03



04

### Moyens didactiques

- Présentation dynamique de ce que demande la norme.
- Mise en pratique de la méthode sur un outil informatique utilisé en entreprise
- 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 pour la validation des logiciels.
- Vous comprendrez comment valider vos logiciels selon leur niveau d'impact sur le système qualité de l'entreprise et sur le dispositif médical.
- Vous serez capable d'intégrer la gestion des risques pour déterminer l'effort de validation du logiciel.
- Vous saurez comment adresser les erreurs et assurer la maintenance de vos logiciels.

# ISO 13485 : 2016

## Enjeux et maîtrise des exigences

Fiche pédagogique  
DM / DM-DIV - 14h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

### 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

- 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



### 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

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

05

### Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- 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

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



## Formation spécifique aux DM

Fiche pédagogique

DM - 14h

Formation INTER & INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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



[Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

01

- 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

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

- 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



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

05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- 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

# Votre organisation a été auditée : Comment répondre efficacement aux non-conformités ?

Fiche pédagogique

DM / DM-DIV - 3,5 h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## 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

### Contenu

- Confronter la NC à l'exigence normative ou réglementaire
- Mettre en œuvre une technique d'analyse des causes
- Identifier les actions et les planifier
- Effectuer le suivi des actions définies

- Identifier et comprendre la Non-conformité
- Reconnaître les causes « Racines »
- Exprimer les bonnes Actions dans le délai adapté

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.

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous saurez comment analyser la Non-conformité qui vous a été émise.
- Vous saurez identifier les causes de la non-conformité
- Vous pourrez proposer les actions nécessaires dans le timing attendu.

# Évaluation Biologique des Dispositifs Médicaux

Fiche pédagogique

DM - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## 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

01



## Les objectifs

- Comprendre les exigences règlementaires 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

02



## 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 règlementaires
- Maîtrise des modifications et la réévaluation biologique

03



## Moyens didactiques

- 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.

04

## 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

05

# Gestion des risques des DM selon la norme ISO 14971

Fiche pédagogique  
DM/DM-DIV - 14 h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## 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

- Identifier les exigences de la norme ISO 14971:2019 applicables à votre produit et adapter sa méthodologie à votre structure
- Structurer son dossier de gestion des risques
- Identifier et analyser les risques pertinents inhérents à son dispositif médical
- Etablir une méthodologie d'évaluation du risque résiduel global adaptée
- Récolter et Identifier les éléments post-marché pertinents permettant de faire vivre et maintenir son dossier à jour



## D'un point de vue opérationnel

- Les stratégies d'organisation pour répondre à la norme mais aussi pour piloter sa gestion des risques.
- La structure de son plan, son analyse et son rapport de gestion des risques.
- L'évaluation du risque résiduel global.
- Le lien avec le processus de PMS, l'évaluation clinique et l'amélioration continue.
- Les enjeux de la gestion des risques pour l'entreprise et les obligations du chef d'entreprise

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

# Évaluation clinique d'un DM

Fiche pédagogique

DM - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

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

01



## 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

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 recherches pas à pas sur un dispositif de l'entreprise dans le cas de formation intra-entreprise

05

## 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

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

Fiche pédagogique

DM - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## 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

- 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

02



## 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

03



## 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.

04

## 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

05

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

Fiche pédagogique

DM –7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

01



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

02

## Les objectifs



## 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

- 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

03



04

## Moyens didactiques

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

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

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 pédagogique

DMDIV - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Personnes impliquées dans le développement et le cycle de vie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : service marketing ventes, service R&D, service réglementaire, service qualité, chef de projets, chef de produits, affaires médicales



## 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-commercialisation du produit

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposez dès la fin de la formation d'une vision claire des 3 éléments clés de l'évaluation des performances
- Vous comprendrez la relation entre l'évaluation des performances, les données issues de la conception de la surveillance post-marché
- Vous saurez structurer et piloter les évaluations des performances de vos produits

01



## 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

02

03



## 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

04

05

# La documentation technique au format modulaire

Fiche pédagogique

DM / DM-DIV - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## 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.



## D'un point de vue opérationnel

- 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
  - Vue d'ensemble du processus de certification dans le cadre du marquage CE
  - Vos interlocuteurs au sein de l'organisme notifié
  - Les différentes étapes de la demande de certification
  - Focus sur l'échantillonnage
  - Evaluation de la conformité
  - Essais des produits
  - Certification
  - Après la certification
  - Retours des organismes notifiés

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- 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

01



## Les objectifs

- Expliquer à quoi sert à la documentation technique
- Identifier les éléments clés pour construire et structurer la documentation technique
- Appliquer une organisation efficace au sein de votre société pour composer la documentation
- Planifier la mise à jour : quand, comment et pour qui ?
- Identifier les différentes étapes du processus de certification dans le cadre du marquage CE et vos interlocuteurs
- Reconnaître les étapes qui dépendent du fabricant et identifier les difficultés afin d'optimiser le processus

03



## 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.

05

# Validation des procédés de fabrication des DM

Fiche pédagogique

DM - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## 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....



## 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

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- 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

01



## Les objectifs

- 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
- 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

02

03



04

## Moyens didactiques

- 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

05

# Microbiologie et environnement maîtrisé

Fiche pédagogique  
DM/DM-DIV - 7h  
Formation INTER ou INTRA  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Public averti de l'entreprise des dispositifs médicaux : Responsables des affaires réglementaire et qualité, service R&D, responsable production, responsable infrastructure et 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

- 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

04

## 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

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

Fiche pédagogique

DM - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## 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
- Maîtriser 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 ?

- 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

05

Fiche pédagogique

DM - 7h

Formation INTER ou INTRA

Tarif &amp; délai d'accès : nous contacter

à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr) [Retour au sommaire](#)

## 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

02

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

# Construire une stratégie pour le respect de la réglementation dans un environnement en constante évolution

Fiche pédagogique

DM / DMDIV - 7 h

Formation INTER ou INTRA en **Présentiel uniquement**

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris les startup : dirigeant, membre du comité de direction, responsable qualité, responsable affaires réglementaires, ingénieurs et responsables R&D, responsable production et responsable marketing.



## D'un point de vue opérationnel

1. Bases du management stratégique (Diagnostic - Choix - Mise en œuvre)
2. Focus sur le diagnostic stratégique
3. Focus sur les choix stratégiques et la mise en œuvre stratégique
4. Préparation de l'audit de l'organisme notifié selon les Règlements (UE) 2017/745 ou 2017/746

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

Nous vivons dans un monde VUCA (Volatilité - Incertitude - Complexité - Ambiguïté) : multiples changements réglementaires en Europe depuis 2017, 1000 pages de guides MDCG, peu de normes européennes harmonisées, réglementations associées (Machines, REACH, EPI, RGPD, IA...). Après la session :

- Vous connaîtrez votre niveau de tolérance à l'incertitude,
- Vous construirez à l'aide d'outils éprouvés de management stratégique, une stratégie pour le respect des exigences des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 intégrée à votre SMQ.

01



## Les objectifs

02

- Construire une stratégie pour le respect de la réglementation à l'aide des outils du management stratégique
- Mettre en place une stratégie pour le respect de la réglementation en tenant compte de la dynamique de l'environnement
- Présenter la stratégie pour le respect de la réglementation lors de l'audit de l'organisme notifié selon les Règlements (UE) 2017/745 ou 2017/746

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 réglementation.

05

# Certification ISO 13485 dans le cadre du programme MDSAP : obligatoire ou facultative ? Impact sur la stratégie d'entreprise

Fiche pédagogique

DM - 7 h

Formation INTER ou INTRA

Tarif & délai d'accès : nous contacter

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

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Dirigeants et décideurs

01



## Les objectifs

02



## D'un point de vue opérationnel

- Les opportunités du programme MDSAP en termes de marchés et de certification conjointe
- Les contraintes du processus de certification dans le cadre du programme MDSAP
- Aide à la décision : examen de cas pratiques

- Utiliser une grille de critères objectifs pour choisir une stratégie de mise sur le marché dans les pays qui utilisent le programme MDSAP
- Différencier les exigences de la norme NF EN ISO 13485/A11:2021, du document MDSAP Audit approach (P0002.007) et du Règlement (UE) 2017/745

03



## Moyens didactiques

04

- 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.

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous différencierez les exigences de la norme NF EN ISO 13485/A11:2021, du document MDSAP Audit approach (P0002.007) et du Règlement (UE) 2017/745
- Vous saurez définir la stratégie de certification adaptée à votre entreprise et vos projets d'exportation

# Pour plus d'informations

Sur notre site web [nexialist.fr](https://nexialist.fr)  
Par mail à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)  
Par téléphone au **04 42 01 60 29**