

Cadre réglementaire des dispositifs médicaux : comment en faire l'allié de vos processus de documentation

Référence : EC, SB - SO, L - EI - 01 | **Zone géographique :** France, Belgique, Suisse romande

Présentation de la formation

LE CONTEXTE

L'application du RDM 2017-745 pose de nombreuses questions aux industriels :

- Maîtrisons-nous le contenu de notre documentation technique ? Nos données sont-elles analysées, synthétisées et justifiées ?
- Est-ce que notre Système de Gestion de la Qualité sera bien conforme aux exigences de l'Article 10, paragraphe 9 du RDM avant le 26/05/2024 ?
- Aurons-nous pu déposer la demande formelle de certification pour chaque dispositif auprès d'un Organisme Notifié désigné au titre du RDM avant le 26 mai 2024 ?
- Aurons-nous signé un contrat avec notre Organisme Notifié couvrant nos dispositifs médicaux avant le 26/09/2024 ?

Jusqu'au moment de sa certification, le dispositif médical n'existe pas matériellement aux yeux du monde. Ce qui existe se lit au travers des dossiers techniques, des rapports de test, de contrats d'achats, des études de biocompatibilité, des rapports d'investigations cliniques et de toute la documentation produite par les différents services au cours du processus de conception, développement, réalisation et surveillance du dispositif.

L'expérience montre que l'alignement entre les informations nécessaires à l'obtention du marquage CE et leur production est souvent incomplet. Les conséquences de données manquantes vont du retard à la mise sur le marché jusqu'à l'arrêt final des services d'un fabricant.

La formation **Prescription** forme les équipes à ré-aligner les flux d'information et à s'adapter à un cadre réglementaire

changeant. Les besoins sont clarifiés, les processus sont co-définis, les outils nécessaires sont maîtrisés, le changement est adopté et les équipes sont embarquées.

A QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

Public cible :

- services qualité du dispositif médical
- services affaires réglementaires du dispositif médical
- services recherche & développement du dispositif médical

Prérequis :

Contexte

- Travailler dans un département R&D, QARA, ou connexe
- Rencontrer dans sa pratique professionnelle des mésalignements qui gênent l'exécution des missions
- Être en volonté de casser ce qui ne fonctionne pas, et co-construire des flux d'information fonctionnels pour toutes les parties

Requis

- Connaître le processus de conception et développement d'un dispositif médical
- Connaître le, ou à tout le moins être sensible au, cadre réglementaire accompagnant la mise sur le marché d'un dispositif médical
- Être en cours de rédaction d'une ou plusieurs documentations techniques pour soumission à un organisme notifié

OBJECTIFS DE LA FORMATION

La formation Prescription forme les équipes à ré-aligner les flux d'information. Les besoins sont clarifiés, les processus sont co-définis, les outils nécessaires sont maîtrisés, le changement est adopté et les équipes sont embarquées.

- Auto-analyser la maturité informationnelle de chaque département
- Identifier les blocages à la bonne circulation de l'information
- Co-construire outils, processus et indicateurs
- Identifier les leviers d'action
- Argumenter auprès de décideurs

Programme complet

J-14

- Entretiens individuels
- Questionnaires de positionnement

Jour 1

Objectifs pédagogiques

- Auto-analyser la maturité informationnelle de chaque département

- Identifier les blocages à la bonne circulation de l'information

Déroulé

- Inclusion
- Jeu du portrait
- Révélateur du besoin : point de douleur
- Mise en contexte du point de douleur. En quoi l'information du point de douleur contribue aux objectifs de l'entreprise ?
- Reprise des portraits et création de persona
- Création de cartes d'empathie
- Évaluation formative

Jour 2

Objectif pédagogique

- Co-construire outils, processus et indicateurs

Déroulé

- Analyse de la cause première du point de douleur informationnel
- Identification des responsabilités
- Création de la matrice RACI de ce besoin informationnel selon les informations de la veille
- Catégorisation des types d'information
- Co-crédation du flux informationnel
- No limits : qu'est ce qui est nécessaire pour que ça fonctionne ?
- Évaluation formative

Jour 3

Objectifs pédagogiques

- Identifier les leviers d'action
- Argumenter auprès de décideurs

Déroulé

- Revue de l'ensemble : persona, cartes d'empathie, RACI
- Flux informationnel, auto-attribution des item
- Qu'est-ce qu'on fait maintenant ?
- Exercices d'argumentation auprès de décideurs
- Formalisation des apprentissages : idées fortes, stratégies, enchaînements d'arguments
- Déclution
- Évaluation à chaud de la formation

3 semaines après la formation

- Évaluation à froid de la formation

3 mois, puis 5 mois après la formation

- Enquête de mesure d'impact

MODALITÉS ET MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Démarche active

- Étude de cas concrets
- Co-analyse des situations
- Co-construction d'outils
- Co-construction de solutions
- Co-construction des indicateurs
- Application des nouveaux savoir-faire

Apports théoriques

- Matrices de répartition des rôles et activités
- Outils d'identification de point de blocage
- Formalisation de processus et procédures associées
- Création d'argumentaires
- Un dossier ressources (numérique) sera transmis à l'issue de la formation

TECHNIQUES PÉDAGOGIQUES

SUPPORTS PÉDAGOGIQUES

MODALITÉ D'ÉVALUATION

- Un test de positionnement est réalisé avant la validation de l'inscription de chaque personne
- Évaluation formative (au cours de la formation)
- Évaluation sommative (en fin d'apprentissage)
- Évaluation à chaud : Questionnaire de satisfaction individuel remis en fin de formation
- Évaluation à froid : Questionnaire sur les apprentissages, envoyé 3 semaines après la fin de formation
- Mesure d'impact : Suivi par entretiens de groupe et individuels sur 5 mois après la fin de formation

Conditions d'accueil

FORMATION DANS NOS LOCAUX

- Durée Totale : **3 jour(s) / 18 heures**
- Durée présentiel : **3 jour(s) / 18 heure(s)**
- Durée distanciel : **jour(s) / heure(s)**
- Délai d'accès : **21 jours**
- Prix : **2600€** net de taxe

Tarif minimum

FORMATION MISE EN PLACE POUR UNE ENTREPRISE/ORGANISATION

- Durée Totale : **3 jour(s) / 18 heures**
- Durée présentiel : **3 jour(s) / 18 heure(s)**
- Durée distanciel : **jour(s) / heure(s)**
- Délai d'accès : **19 jours**
- Prix : **3800€** net de taxe
Tarif minimum

L'équipe pédagogique



SOLENA LE MOIGNE

EleganceInChaos.Pro@gmail.com
+33(0)7 67 38 17 33