

Conception, développement et industrialisation d'un dispositif médical

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

☺ **Public visé**

Tout public (industrie DM/DMDIV)

☺ **Pré-requis**

Aucun

☺ **Objectifs pédagogiques**

- Connaître le cadre réglementaire et normatif applicable à la conception et développement du dispositif médical.
- Définir les responsabilités de chacun au sein d'un projet de conception et développement.
- S'approprier le dossier de conception et développement du produit.

☺ **Description / Contenu**

La conception et le développement d'un dispositif médical passent par différentes étapes qui vont permettre de minimiser les risques tout au long de ce processus. Les activités réalisées permettent de s'assurer qu'une validation méthodologique des différentes phases de conception, de développement, et d'industrialisation des DM soit effectuée.

Cette formation permet de comprendre les différentes étapes qui jalonnent le processus de conception selon l'ISO 13485-2016.

Elle permet également de comprendre les liens entre la réglementation applicable et les différentes normes ISO impliquées dans ce processus.

☺ **Programme**

1. Exigences réglementaires et normatives applicables au processus de conception et développement

Objectif de la partie :

Synthèse de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux en Europe, principe du marquage CE, lien entre les normes et la réglementation.



2. Théorie et pratique de la conception et du développement selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 et ses amendements

Objectif de la partie :

Connaitre les différentes activités à mener et la documentation nécessaire pour répondre aux exigences de la norme EN ISO 13485 :2016/ A11 :2021

Planification de la conception et développement

Eléments d'entrée de la conception et du développement

Eléments de sortie de la conception et du développement

Revue de la conception et du développement

Vérification de la conception et du développement

Validation de la conception et du développement

Transfert de la conception et du développement

Maîtrise des modifications de la conception et du développement

3. Dossier de conception et de développement

Objectif de la partie :

Savoir constituer un dossier de conception : identification de la documentation technique attendue

Cas pratique : Identifier les exigences générales applicables, les réglementations et normes applicables, exigences et spécifications, présentation d'une méthode de traçabilité

4. Documents liés à l'industrialisation

Objectif de la partie :

Connaitre les enregistrements d'industrialisation à documenter et conserver : identification de la documentation attendue

5. Modification de la conception et du développement

Objectif de la partie :

Connaitre les outils et méthodes pour mener à bien les modifications nécessaires.

Modification du produit en cours de conception et développement

Modification du produit après transfert de la conception et du développement

☺ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ **Moyens et supports pédagogiques**

Découpage en modules avec objectif, thèmes abordés et/ou questions auxquelles le module répond et timing pour chaque module.

Outils pédagogiques : Jeux, exemples, exercices, mise en situation, cas pratiques...



☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.