

# CONCEPTION, DÉVELOPPEMENT ET INDUSTRIALISATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL - QR269

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.

## OBJECTIFS

- Documenter la conception, le développement et l'industrialisation d'un DM en vue de sa certification
- Maîtriser les outils et méthodes pour faciliter la documentation

## PROGRAMME

### Module 1 : Rappel des exigences normatives et réglementaires

Objectifs :

- S'approprier la réglementation applicable, le principe du marquage CE, le lien entre les normes et la réglementation et les documents générés en conception nécessaires au marquage CE d'un dispositif médical
- Définir la théorie de la conception, du développement et de l'industrialisation selon la norme ISO 13485

### Module 2 : Théorie de la conception, du développement et de l'industrialisation

Objectifs :

- Connaître le système de Traçabilité des exigences et des preuves, le planning tout au long de la conception, du développement et de l'industrialisation
- Mener la gestion des changements pendant et après la conception

### Module 3 : Conception, développement et industrialisation d'un dispositif médical en pratique

Objectifs :

- Connaître les étapes de formalisation des données d'entrée et traçabilité, de revue de conception, de vérification et validation de la conception, du transfert en production, de la validation et de la qualification des procédés. S'approprier les phases de création d'un dossier de transfert de conception, d'intégration de la PMS et des changements

Domaines concernés

**DM** Dispositifs Médicaux

 Disponible en français

Présentiel Inter : 1 jour

Public visé

Fabricants/sous-traitants/  
distributeurs de DM :

- Responsables des affaires réglementaires/qualité
- Chefs de projet, ingénieurs logiciels
- Tout salarié intervenant dans le développement logiciel

Prérequis

Connaissance des principes de management de la qualité selon l'ISO 13485

Périmètre

Qualité/réglementaire DM

Informations complémentaires

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...

Pré-requis

Aucun

### Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

[cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.