

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 : Aptitude à l'utilisation des DM selon la norme IEC 62366](#)
19. [CONFORMITÉ PRODUIT : Évaluation clinique d'un DM – 7h](#)
20. [CONFORMITÉ PRODUIT : Comprendre & mettre en œuvre la Surveillance Après Commercialisation de ses produits selon le Règlement \(UE\) 2017/745 – 7h](#)
21. [CONFORMITÉ PRODUIT : Exigences réglementaires & normatives relatives à la mise en œuvre d'une investigation clinique – 7h](#)
22. [CONFORMITÉ PRODUIT : Construire la stratégie d'évaluation de performances pour les DIV – 7h](#)
23. [CONFORMITÉ PRODUIT : La documentation technique au format modulaire](#)
24. [PRODUCTION : Validation des procédés de fabrication des DM – 7h](#)
25. [PRODUCTION : Microbiologie et environnement maîtrisé – 7h](#)
26. [LOGICIELS : Processus de Cycle de Vie du logiciel IEC 62304 2006/Amd 2015 – 7h](#)
27. [LOGICIELS : IEC 82304 – 1:2016 – Logiciels de santé – 7h](#)
28. [LOGICIELS : Intelligence Artificielle, défis Règlementaires – 3,5h](#)
29. [STRATÉGIE : Construire une stratégie pour le respect de la réglementation dans un environnement en constante évolution – 7h](#)
30. [STRATÉGIE : Certification ISO 13485 dans le cadre du programme MDSAP : obligatoire ou facultative ? Impact sur la stratégie d'entreprise – 7h](#)
31. [Nous contacter](#)

L'institut est un organe de formation, de communication et de partage au centre de l'écosystème des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux (DM) de diagnostic in vitro (DMDIV).

L'ambition de l'Institut est de **devenir le fournisseur incontournable d'informations réglementaires simples et compréhensibles**, de **créer une communauté** et devenir le **point de rencontres et d'échanges des professionnels du secteur des DM et de DMDIV**.

L'institut souhaite par ailleurs produire des personnels qualifiés opérationnels qui connaissent la réglementation, savent la mettre en application et se sentent à l'aise et légitimes dans leur fonction.

C'est pourquoi les activités de l'Institut s'articulent autour de 3 grands axes: **Partager, Informer et Former**.

L'institut rassemble les acteurs du secteur dans le cadre de **journées thématiques** pour du partage d'expériences, ou des **événements récurrents** comme le RDV du DIV par exemple, qui réunit fabricants DIV, organismes notifiés et autorités compétentes autour de sujets réglementaires, et qui laisse une large part aux échanges.

L'institut propose par ailleurs des **webinaires mensuels** sur les avancées règlementaires pour anticiper les changements à venir ou partager des retours d'expériences à destination des fabricants. De même, il diffuse des **synthèses documentaires et des infographies** réalisées par l'équipe intelligence règlementaire qui assure la veille règlementaire et normative sur différents territoires.

Enfin, l'institut propose des **formations spécifiques et des parcours métiers** conçus pour la **montée en compétences** des personnels dans les entreprises ou pour le **maintien de leurs compétences** d'une part, et pour la formation de jeunes diplômés, désireux de **se spécialiser dans le domaine des DM ou des DMDIV** ou pour la **reconversion** de personnes.

Le principe de base de l'Institut est de s'appuyer sur les compétences et le vécu professionnel de ses formateurs. Chaque formateur a une solide expérience professionnelle dans un ou plusieurs domaines et met à jour régulièrement son savoir-faire.

L'ADN de l'Institut est de proposer aux apprenants des formations interactives, ludiques et dynamiques avec des mises en situations pertinentes et stimulantes, afin qu'ils puissent appliquer la théorie à leur environnement de travail et gagner en efficacité dans leur quotidien.

Chaque formateur met en place une ambiance propice au partage entre apprenants mais aussi entre apprenants et formateurs, dans le respect de chacun. Les formateurs sont attentifs aux retours des apprenants et s'engagent à mettre en œuvre des actions d'amélioration.

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 pour que nous adaptions les formations à vos besoins

Bon à savoir ...

 [Retour au sommaire](#)

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

Nos formations peuvent être réalisées en Inter ou Intra entreprises, à distance et/ou en présentiel :

Pour les dates, modalités et tarifs, nous contacter institut@nexialist.fr / +33(4) 42 01 60 29

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.

Les spécificités réglementaires françaises concernant le dispositif médical

NEW

Fiche pédagogique
DM - 3,5 h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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 communications 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

- 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.

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

NEW

Fiche pédagogique
DM/DM-DIV 7h [Retour au sommaire](#)Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

NEW

Fiche pédagogique
DM/DM-DIV 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

- Généralités relatives à la veille
- La veille dans le secteur du dispositif médical
- Le lien entre les normes et la réglementation
- Mettre en place une méthodologie de veille
- Les solutions de veille

01

02

03

04

05



Les objectifs

- Identifier les enjeux de la veille normative et réglementaire dans le secteur des dispositifs médicaux
- Identifier les 8 grandes étapes de la veille
- Construire une veille adaptée à son produit et son organisation
- Appliquer une méthodologie d'analyse et de traitement des résultats de la veille



Moyens didactiques

- Présentation dynamique des exigences réglementaires et normatives applicables à la veille au sein de votre entreprise.
- Discussions pour mieux appréhender les risques et opportunités associés à votre veille.
- Ateliers et outils de mise en pratique de la méthodologie de veille proposée.

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

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

Fiche pédagogique
DM – 14h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur et mandataire.



D'un point de vue opérationnel

- Acteurs et opérateurs économiques
- Détermination du statut du produit
- Détermination de la classe de risque du dispositif
- Procédures d'évaluation de la conformité
- Prouver la conformité du dispositif
- Faire évaluer la conformité du dispositif
- Surveillance après la mise sur le marché

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous saurez identifier les mesures à prendre pour que vos produits soient conformes à la réglementation.
- Vous serez en mesure de définir un plan d'action adapté à votre organisation.

01



Les objectifs

- Délimiter les rôles et responsabilités des parties prenantes
- Identifier les actions à réaliser pour démontrer la conformité de mon dispositif aux exigences du Règlement (UE) 2017/745
- Identifier les actions à réaliser pour que mon organisation permette de maintenir la conformité de mon dispositif aux exigences du Règlement (UE) 2017/745
- Planifier ces actions dans le temps

02

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.

94% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

05

NEW

Fiche pédagogique
DIV – 14h [Retour au sommaire](#)Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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
DM - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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



04

Moyens didactiques

- 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)

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

05

Méthodologie d'audit dans le domaine des DM/DMDIV

Fiche pédagogique
DM/DM-DIV - 14h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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.

01



Les objectifs

- Appliquer les 7 étapes nécessaires à la réalisation d'un audit
- Appliquer les méthodes recherches de conformité lors de interviews
- Rédiger les constats d'audit factuels et documentés

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
- 100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation*

04

05

ISO 13485 : 2016

Validation des logiciels

NEW

Fiche pédagogique
DM/DM-DIV- 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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.



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.

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- 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.

01



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

02

03



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

04

05

ISO 13485 : 2016

Enjeux et maîtrise des exigences

Fiche pédagogique
DM / DM-DIV - 14h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

- Définir la notion de management par la qualité
- Reconnaître les différentes exigences de la norme EN ISO 13485:2016
- Appliquer les dispositions nécessaires à la construction d'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

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

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

Fiche pédagogique
DM - 14h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

- 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

02



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

03



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

04

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

05

95% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

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

NEW

Fiche pédagogique
DM / DM-DIV - 3,5 h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

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

02



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

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

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

NEW

Fiche pédagogique
DM - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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 ?

05

- 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

Gestion des risques des DM selon la norme ISO 14971

Fiche pédagogique
DM/DM-DIV - 14 h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

- Planifier vos activités de gestion des risques
- Analyser les risques relatifs à vos dispositifs
- Définir une méthode d'évaluation du risque résiduel global adaptée à vos produits
- Identifier les actions à mener pour faire vivre son processus et son dossier

Conformément aux exigences de l'ISO 14971:2019

02



D'un point de vue opérationnel

- Les bases réglementaires de la norme EN ISO 14971:2019
- Le processus de gestion des risques en pratique:
Le plan de gestion des risques : contenu et réflexion méthodologique
L'analyse de risque : structuration et mise en application, évaluation et maîtrise du risque
- Evaluation du risque résiduel global
- Mise à jour et maintien du processus de gestion des risques.
- L'implication de la direction dans le processus

03



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

98% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

04

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous saurez, dès la fin de la formation, précisément les éléments à indiquer au sein de votre plan de gestion des risques
- Vous aurez un format d'analyse de risque utilisable de la conception jusqu'à l'utilisation du produit directement exploitable par vos équipes
- Vous saurez mettre en place un processus de gestion des risques conforme à l'ISO 14971 :2019
- Vous parlerez avec vos équipes le même langage « Gestion des risques »
- Vous pourrez transposer cette méthodologie à tous dispositifs développés dans votre entreprise

institut.ac

institut@nexialist.fr

#plusjamaisseul

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

Fiche pédagogique
DM/DM-DIV - 7 h

 [Retour au sommaire](#)

Pour qui ?

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

- 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
- Connaître 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

- Connaître 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

94% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

05

Évaluation clinique d'un DM

Fiche pédagogique
DM - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

Pour qui ?

- **Prérequis** : Connaitre les grands principes du RDM (à minima l'Article 61 et Annexe XIV Partie A), Connaitre les recommandations du MEDDEV 2.7/1 révision 4 et/ou MDCG 2020-6, Connaitre les grands principes de la recherche bibliographique et de la lecture critique d'une publication scientifique
- **Public** : 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



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



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

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

05

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

Fiche pédagogique
DM - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

94% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

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

NEW

Fiche pédagogique
DM –7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

Pour qui ?

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

01



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

02



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



Moyens didactiques

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

04

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- 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

05

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

Fiche pédagogique
DM-DIV - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

04

05

La documentation technique au format modulaire

Fiche pédagogique
DM / DM-DIV - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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
- 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
- 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

- 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 ?

02

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.

04

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

05

Validation des procédés de fabrication des DM

Fiche pédagogique
DM - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

05

Microbiologie et environnement maîtrisé

Fiche pédagogique
DM/DM-DIV - 7h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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



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

02



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 ?

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

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

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

98% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

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

NEW

Fiche pédagogique
DM - 7h [Retour au sommaire](#)Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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

05

Intelligence Artificielle défis Règlementaires

Fiche de Formation

DM - 3,5h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

Pour qui ?

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

01



Les objectifs

- Identifier les nouveaux défis réglementaires introduits par l'IA
- Définir les biais qui pourraient apparaître lors de la conception de l'IA
- Associer la vision en fonction des marchés visés (US, EU) concernant l'IA
- Reconnaître les opportunités offertes par la réglementation

02



D'un point de vue opérationnel

Contenu :

- La place de l'IA dans la réglementation actuelle, ou en est-on?
- Le biais, une notion clé : une typologie de risques à maîtriser
- Les caractéristiques d'une IA conforme : une approche basée sur le cycle de vie du produit
- Modifier son IA : quoi, quand et comment?

03



Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- Mise en application pratique des participants par le biais d'exercices adaptés

04

Quels bénéfices pour le stagiaire ?

100% de nos stagiaires sont satisfaits de la qualité de cette formation

05

- Vous disposez dès la fin de la formation d'une vision claire du contexte autour de l'IA dans le domaine du dispositif médical.
- Vous aurez conscience des opportunités et des défis réglementaires pour la mise sur le marché d'un dispositif médical intégrant de l'IA.

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

NEW

Fiche pédagogique

DM / DMDIV - 7 h

Présentiel uniquement

Tarif & délai d'accès : nous contacter

à 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

- 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

NEW

Fiche pédagogique
DM - 7 h

 [Retour au sommaire](#)

Tarif & délai d'accès : nous contacter
à institut@nexialist.fr

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 linstitut.ac
Par mail à institut@nexialist.fr
Par téléphone au **04 42 01 60 29**