



# Catalogue formations 2024







# Sommaire

L'édito	p.4
L'entreprise	p.5
Notre vision	p.6
Nos rendez-vous 2024	p.7
Notre catalogue de formation	p.53
Assurance qualité	p.57
Logiciels	p.97
Affaires réglementaires	p.115
Affaires cliniques	p.149
Stratégie	p.157
Ressources humaines	p.171
Contacts	p.182



# Édito

Chers partenaires et clients,

C'est avec un immense plaisir que je vous adresse ces quelques mots en tant que président de MD101, une société dédiée à vous accompagner dans l'excellence de vos pratiques dans le domaine des dispositifs médicaux.



Dans un secteur en constante évolution, nous comprenons l'importance cruciale pour votre entreprise de rester à la pointe des normes et des attentes du marché.

Chez MD101, notre engagement envers l'excellence et l'innovation est indéfectible. En investissant dans nos programmes, vous investissez dans votre avenir ainsi que l'avenir de votre entreprise. C'est pourquoi nos formations sont constamment mises à jour pour refléter les dernières avancées réglementaires, technologiques et industrielles.

Nous croyons fermement que la clé de la réussite réside dans la formation continue et l'adaptation constante. Investir dans le développement professionnel de vos équipes vous garantit non seulement la conformité de vos produits, mais également votre compétitivité sur le marché mondial.

En choisissant MD101, vous choisissez un partenaire engagé à vos côtés pour vous aider à surmonter les défis et à saisir les opportunités dans un monde en constante mutation. Nous sommes fiers de faire partie intégrante de votre parcours vers l'excellence.

*Investir dans le capital humain, une nécessité!!*

*Cordialement,*

*Mathieu Charleux*



est spécialisée sur toutes les innovations en santé (dispositifs médicaux, santé numérique) et intervient sur toutes les problématiques rencontrées par les fabricants.

Nos formations sont conçues pour toute organisation ou personne désireuse de rester connectée aux réalités de son marché.

Nos formateurs attestent d'un minimum de cinq années d'expertise dans leur domaine de compétences et sauront vous guider dans vos choix stratégiques et leur implémentation.

Choisir MD101 vous garantit l'accompagnement d'un réseau complet de professionnels ayant pour objectif votre réussite :



17

formateurs



55

formations  
au catalogue



95%

participants  
satisfaits



Notre certification vous donne la possibilité d'une prise en charge par votre organisme OPCO.

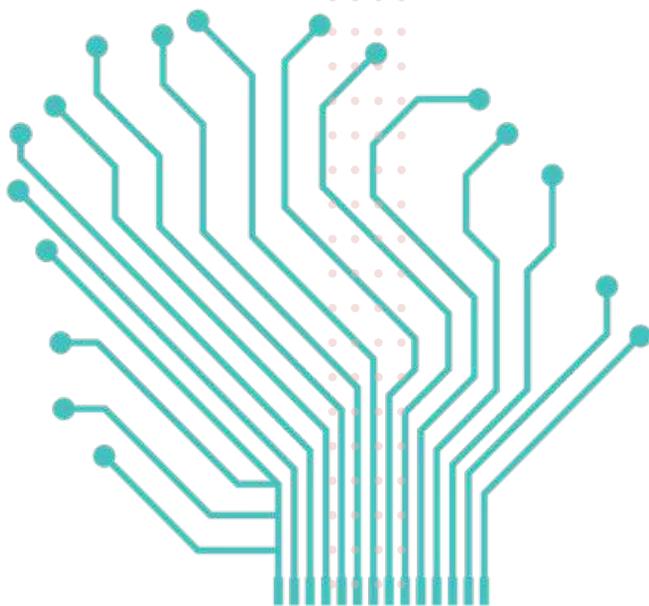
Plus d'informations sur MD101 : [www.md101.io](http://www.md101.io)



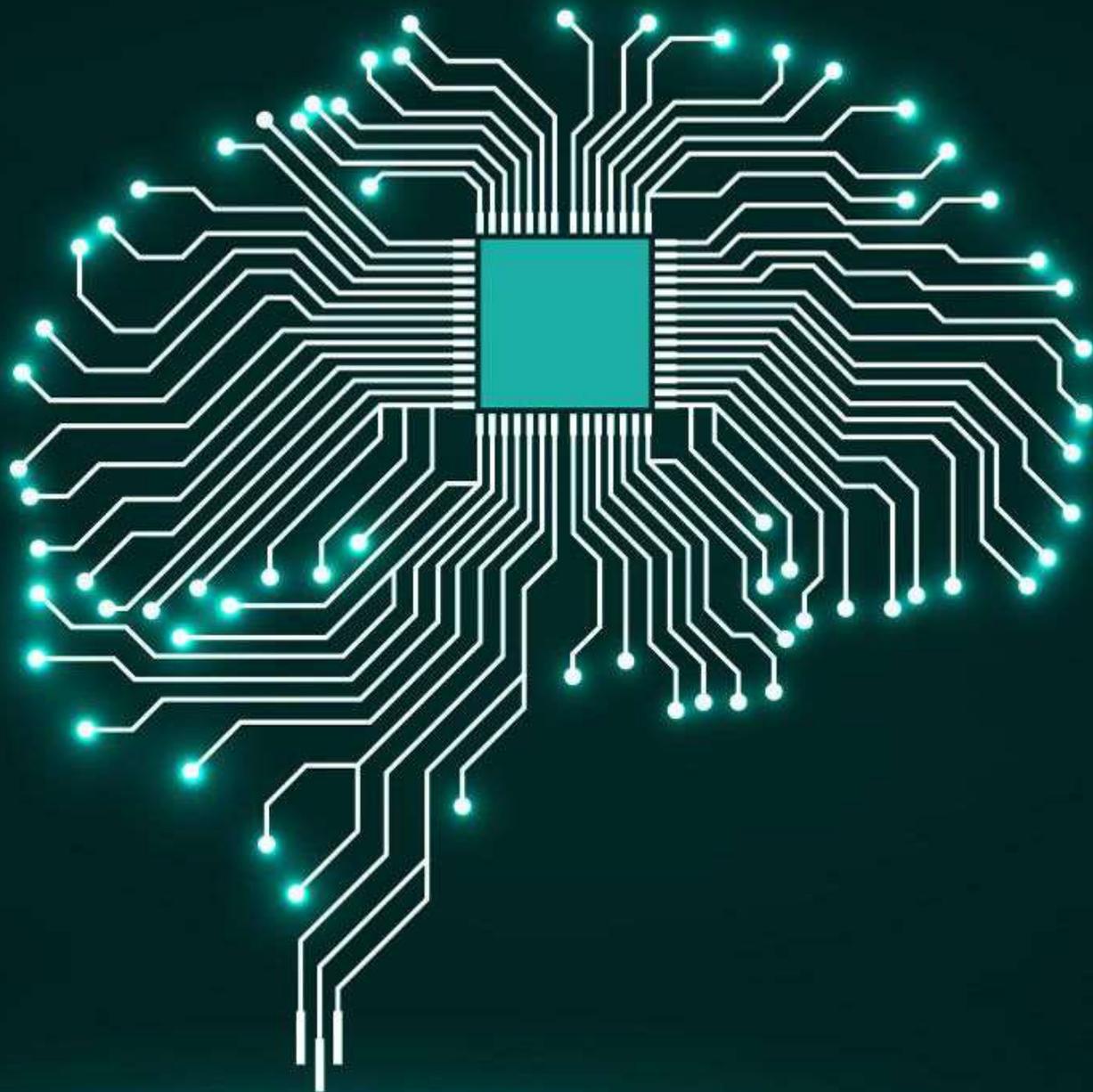
## Notre vision



« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



# Formations inter-entreprises



Calendrier 2024



# Nos rendez-vous 2024

## MARS

Mercredi 20  
et Jeudi 21



EN ISO 13485  
Système qualité  
Exigences à des  
fins réglementaires



Mardi 26



Introduction à la  
cybersécurité dans  
le cycle de vie des  
dispositifs  
médicaux.



## AVRIL

Mercredi 3 et  
Jeudi 4



Appliquer les  
exigences de la  
norme IEC 62304 :  
2006 + Amd1 au  
cycle de vie des  
logiciels.



Mardi 16



Appliquer les  
exigences de la  
norme IEC 82304-1  
Logiciels de santé





# Nos rendez-vous 2024



vous proposent la formation :

## « Bien débuter comme chef de projet en recherche clinique dans le dispositif médical ».



### L'objectif:

Ce module 1 vous accompagne dans votre prise de poste comme chef de projet en recherche clinique.

### Les + :

- Vous faire bénéficier de la transmission d'une expérience de terrain.
- Vous donner une vue d'ensemble de vos futures fonctions
- Vous former à la maîtrise et l'organisation des futures cliniques dont vous aurez la charge.

### Vos formateurs :



#### JEAN SYLVAIN LARGUIER

MÉDECIN DIPLÔMÉ EN STATISTIQUE ET DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS DE SANTÉ. IL POSSÈDE PLUS DE 20 ANS D'EXPÉRIENCE EN RECHERCHE CLINIQUE.



#### JEAN PIERRE MEUNIER

DOCTEUR EN MÉDECINE AVEC UNE FORMATION EN INFORMATIQUE, JEAN-PIERRE EST L'UN DES CO-FONDATEURS D'AXONAL. IL ANIME DE NOMBREUSES FORMATION NOTAMMENT SUR LE DM



#### FABIEN LECLERCQ

INGÉNIEUR DE L'ÉCOLE DES MINES ET DE HEC, IL A CRÉÉ EVAMED UNE CRO SPÉCIALISÉ DANS LE DM DEPUIS 2005. ANIMATEUR DU GROUPE DM AU SEIN DE L'AFROS

Début : Jeudi 4 Avril



Bien débuter comme chef de projet en recherche clinique dans le dispositif médical.



Module 2 : Renforcer votre expertise.





# Nos rendez-vous 2024

## MAI

Lundi 13 et  
Mardi 14



La réglementation US  
FDA 21 CFR part 820  
concernant les  
systèmes qualité pour  
les dispositifs  
médicaux



Mardi 28 et  
Mercredi 29



Appliquer les exigences  
de l'ISO 14971 dans le  
cadre du  
développement et de la  
mise sur le marché des  
Dispositifs Médicaux



## JUIN

Lundi 3 et  
Mardi 4



Maîtriser son  
environnement de  
travail en Zone à  
Atmosphère  
Contrôlée (ZAC).



Mardi 18 et  
Mercredi 19



Méthodologie de  
développement  
DevOps





# Nos rendez-vous 2024

## SEPTEMBRE

Jeudi 12 et  
Vendredi 13



Validation des  
procédés de  
fabrication des  
dispositifs  
médicaux.



Mercredi 18



Renforcer son  
expertise de Chef  
de Projet en  
recherche clinique  
dans le dispositif  
médical.



## OCTOBRE

Mardi 8



Cybersécurité des  
dispositifs  
médicaux: normes  
IEC 81001-5-1,  
IEC/TR 60601-4-5 et  
Guidances FDA.



Mardi 15



Introduction à la  
cybersécurité dans  
le cycle de vie des  
dispositifs  
médicaux.

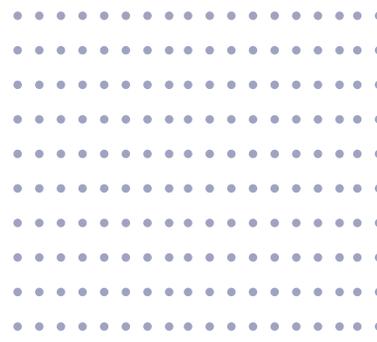
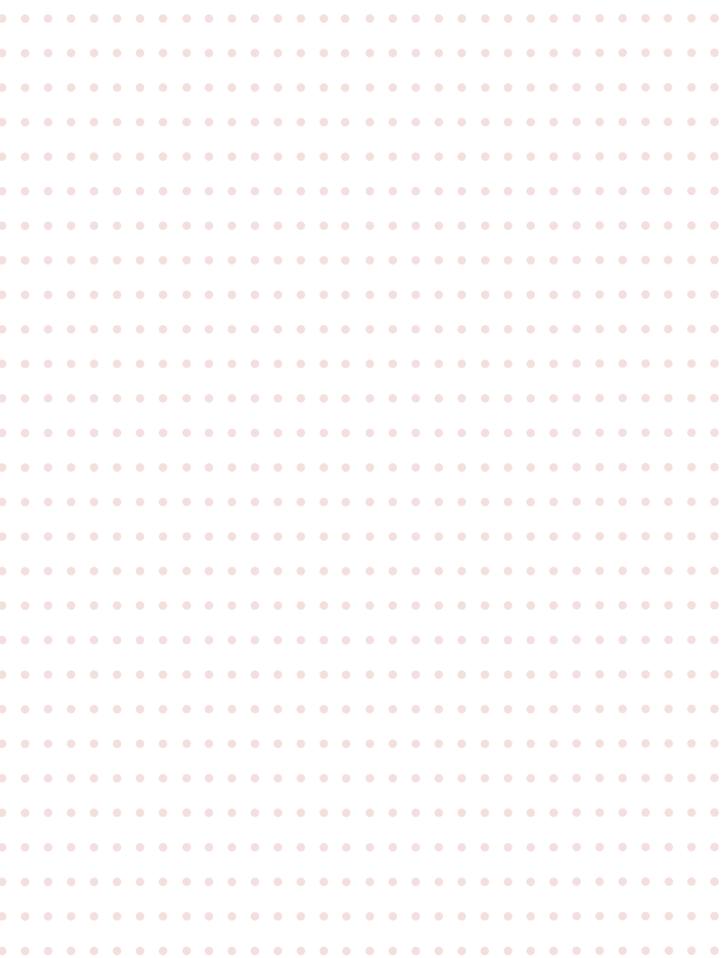
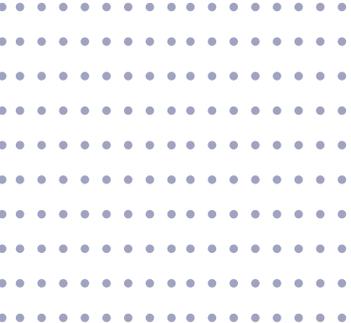


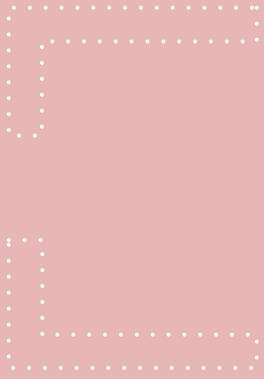
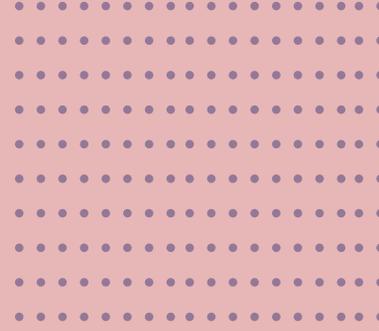


# Nos rendez-vous 2024

À SUIVRE ...

# Fiches pédagogiques





# Mars





ASSURANCE  
QUALITÉ

## EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 20 et 21 mars 2024

**Durée totale :** 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 750€ HT/personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la norme ISO 9001

### POURQUOI PARTICIPER ?

La norme ISO 13485 :2016 est un prérequis au marquage CE des DM et DM DIV, soit par application des exigences en tant que bonnes pratiques ou soit par certification officielle par un organisme accrédité.

La norme ISO 13485 :2016 est aussi utile pour les sous-traitants ou autres opérateurs économiques car son application est un gage de sérieux aux yeux des fabricants et des organismes de certification.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre l'utilité de la norme en **contexte réglementé**
- Identifier **les exigences**
- Identifier les moyens de **réponse aux exigences.**

# EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Introduction :

- a. Rappel du contexte Européen
- b. Utilité de la norme et lien avec la Réglementation

### 2. Analyse de la norme, chapitre après chapitre

- a. Aperçu de la structure
- b. Définitions (et ISO 9000)
- c. Revue des exigences
- d. Analyse des exigences, points d'attention et interprétation
- e. Moyens de mise en conformité avec les exigences

### 3. Ecart de la norme actuelle en regard du Règlement (UE) 2017/745

### 4. Établissement d'un plan d'action : priorités

### 5. Conclusion

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 26 mars 2024

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 750€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux.

**Pas de connaissance de l'IEC 62304**

Si vous connaissez l'IEC 62304, la formation « Cybersécurité des dispositifs médicaux : normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA » sera plus adaptée pour vous.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La cybersécurité est une exigence qui fait partie des exigences générales des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE. C'est aussi une exigence de la réglementation américaine régie par la FDA. Préparez-vous à la mise en conformité de vos dispositifs avec la prise en compte de la cybersécurité en premier lieu dans vos analyses de risques et dans les processus de conception, développement, maintenance, surveillance post-marché.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les exigences de cybersécurité pour les dispositifs médicaux
- Comprendre quelles normes harmonisées sont applicables à la cybersécurité dans les réglementations RDM et RDIV
- Comprendre comment l'analyse de risques cybersécurité impacte le processus de gestion des risques

# Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. La cybersécurité et les réglementations FDA, RDM, RDIV et RGPD
2. Le processus de gestion des risques de cybersécurité selon l'AAMI SW96
3. Introduction au cycle de développement et de maintenance du logiciel sécurisé selon l'IEC 81001-5-1

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

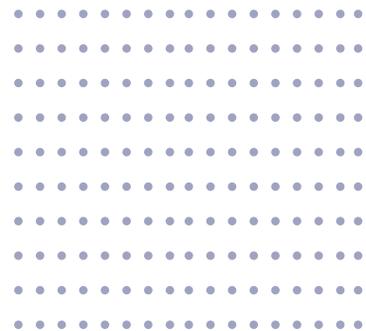
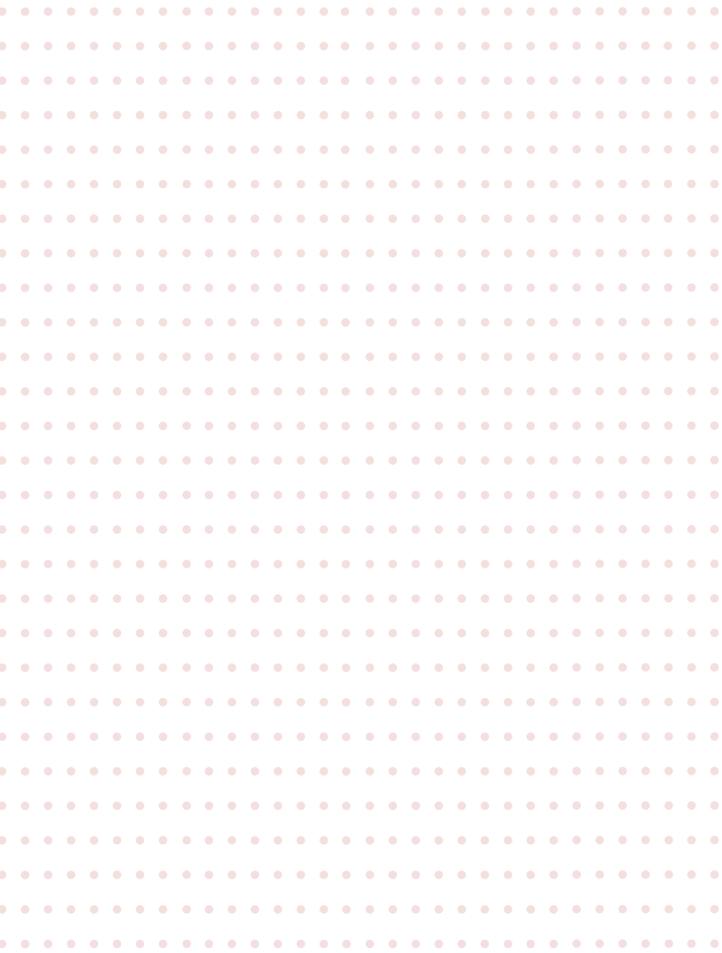
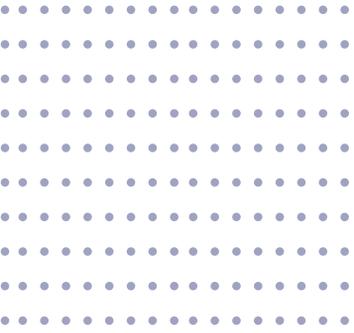
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

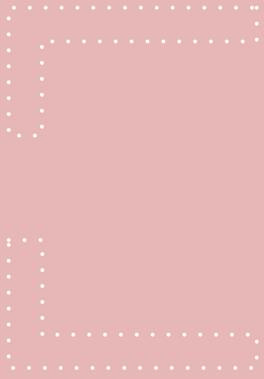
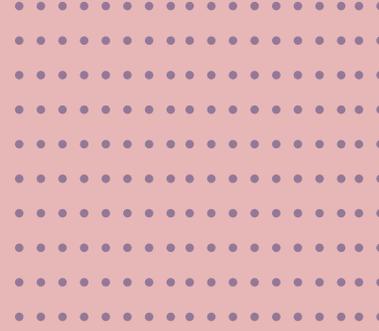


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





**Avril**





**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 : 2006 + Amd1 au cycle de vie des logiciels



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 3 et 4 avril 2024

**Durée totale :** 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise à distance

**Tarif :** 750€ HT / personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel,
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance des processus de développement logiciel en général.

### POURQUOI PARTICIPER ?

IEC 62304 est la norme qui s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 62304, est une norme harmonisée pour l'Union Européenne.

Le logiciel est incroyablement plus présent aujourd'hui dans les dispositifs médicaux, comparé à il y a 5 à 10 ans. Avec des technologies émergentes telles que les applications de santé mobiles (mobile Health, mHealth en anglais), des dispositifs intelligents ou communicants, les logiciels prennent en charge une part importante des fonctions des dispositifs médicaux. De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes constatent qu'elles ne sont pas préparées à des audits sur les processus liés au logiciel, par les autorités de régulation.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **objectifs principaux de la norme IEC 62304**
- Connaître les **exigences de la norme IEC 62304 tout au long du cycle de vie du logiciel**
- Connaître comment la **gestion des risques s'articule avec les exigences de la norme IEC 62304**
- **Identifier la documentation à produire** pour les dossiers techniques en vue de **l'homologation des logiciels**

# Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 : 2006 + Amd1 au cycle de vie des logiciels



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Aperçu historique des normes pour les logiciels dans les dispositifs médicaux
3. Termes et définitions
4. Exigences générales
5. Le processus de développement logiciel pour les dispositifs médicaux
6. Le processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux logiciels
7. Le processus de maintenance des dispositifs médicaux logiciels

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

En partenariat avec :



AFFAIRES  
CLINIQUES

## Module 1 : Bien débuter comme chef de projet en recherche clinique dans le dispositif médical



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** Début le 4 avril 2024

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Durée totale :** 35h00

**Nombre de participants :** 15 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprises, 29h à distance, 6h en présentiel à Paris

**Tarif :** 2500€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Cette formation s'adresse aux professionnels ayant déjà une expérience en recherche clinique et qui souhaitent progresser vers une fonction de chef de projet.

### PRÉREQUIS

- Formation scientifique
- Expérience sur un poste scientifique dans le secteur santé (ARC expérimenté ou CDP junior, data-manager, TEC, assistant CDP, ...)
- Curiosité scientifique, capacité d'auto-formation, envie/capacité de management, qualités de rigueur et d'organisation, anticipation et force de propositions

Aucune connaissance requise du domaine du dispositif médical.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La fonction de Chef de Projet est probablement l'une des plus passionnantes parmi les métiers de la recherche clinique. Elle comporte des aspects scientifiques, organisationnels, réglementaires, de management et de relation clients.

Le secteur du dispositif médical est en pleine expansion et les fabricants de dispositifs médicaux recherchent des chefs de projets qui puissent être rapidement opérationnels.

Peu de formations s'appuient sur l'expérience pratique de personnels des CROs qui sont impliquées dans de nombreux projets différents chaque année. L'originalité et l'intérêt de cette formation est de vous faire profiter de l'expérience de 3 des principales CROs françaises expérimentées dans le dispositif médical. La formation proposée comporte des parties théoriques, des cas pratiques, des ateliers de mise en situation avec des échanges avec des professionnels.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Acquérir les bases** essentielles permettant de devenir un Chef de Projet opérationnel à court terme dans le secteur du dispositif médical
- **Avoir une vue d'ensemble** des fonctions d'un Chef de Projet
- Être capable **d'assurer la préparation et l'organisation d'un projet clinique** d'étude

# Module 1 : Bien débuter comme chef de projet en recherche clinique dans le dispositif médical



DISTANCIEL

ET



PRÉSENTIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### Formation en distanciel (29h) :

#### ✓ Contexte de la fonction (5h)

1. Le secteur du dispositif médical
2. Les fonctions et la place du Chef de Projet
3. Formation réglementaire (RDM / marquage CE, BPC / ISO 14155, MV, accès au marché, RGPD, CIR)

#### ✓ Fonctions et responsabilités du chef de projet (6h)

4. Gestion de projet / budgets / reporting / agenda et compte-rendus réunions / calendrier / accompagnement client / gestion de la sous-traitance
5. Organisation du travail, procédures qualité
6. Gestion de l'équipe projet

#### ✓ Préparation d'un projet clinique (10h)

7. Présentation de case studies réels
8. Atelier Prise en main d'un nouveau projet
9. Négociation convention unique, transparence
10. Gestion des centres (sélection, ouverture, suivi, clôture, monitoring)

#### ✓ Travail personnel et préparation des ateliers (8h)

### Formation en présentiel (6h) :

12. Les investigations cliniques nécessaires pour l'évaluation des dispositifs médicaux (typologie, méthodologie, mise en œuvre)
13. Atelier Conception de l'investigation clinique à partir d'un besoin client (typologie, cadre réglementaire...)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, classes virtuelles en visio-conférence.
- **Encadrement** : dirigeants, managers et collaborateurs expérimentés des 3 CROs responsables pédagogiques. Interventions ponctuelles de professionnels du secteur (promoteurs).

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : 2 évaluations QCM pendant la formation, 1 QCM en fin de formation, et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation. Attestation spécifique BPC/ISO 14155 après évaluation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 Logiciels de santé



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 16 avril 2024

**Durée totale :** 4h00

**Horaires :** 9h00-13h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise à distance

**Tarif :** 375€ HT / personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance des processus de développement logiciel en général.  
Maîtrise de l'IEC 62304.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître **les objectifs principaux** de la norme IEC 82304
- Connaître les **exigences** de la norme IEC Comprendre comment **l'IEC 82304 s'articule avec l'IEC 62304**
- Identifier la documentation à produire pour **les dossiers de conception et dossiers techniques** en vue de l'homologation des logiciels

### POURQUOI PARTICIPER ?

IEC 82304 est la norme qui s'applique au cycle de vie des logiciels de santé, y compris les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 82304, sera harmonisée avec les nouveaux règlements DM et DIV pour l'Union Européenne.

# Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 Logiciels de santé



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Exigences générales et appréciation du risque
3. Exigences d'utilisation
4. Exigences système
5. Lien avec l'IEC 62304, exigences du cycle de vie du logiciel
  - a. Classe de sécurité du logiciel,
  - b. Développement logiciel
  - c. Maintenance,
  - d. Gestion des risques,
  - e. Gestion de configuration,
  - f. Résolution des problèmes
6. Validation du logiciel
7. Étiquetage et documents d'accompagnement
8. Activités post-marché

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

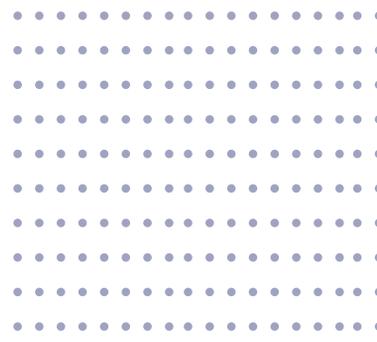
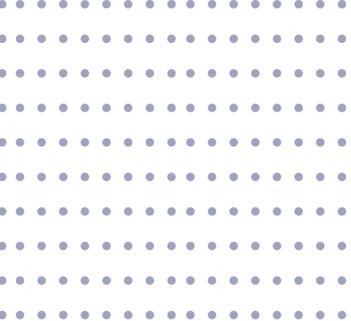
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

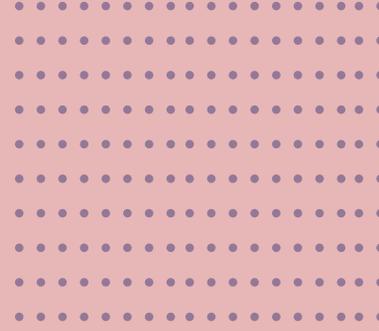


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





**Mai**





**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les systèmes qualité pour les dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 13 et 14 mai 2024

**Durée totale :** 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 750€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaître l'ISO 13485 et la réglementation des DM.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Le 21 CFR part 820 est le référentiel de système de management de la qualité applicable aux fabricants qui veulent vendre des dispositifs médicaux aux USA. Cette formation vous permettra de connaître les exigences spécifiques qui ne sont pas présentes dans l'Iso 13485 et de les mettre en œuvre dans votre système de management de la qualité.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Connaître les exigences** du 21 CFR part 820
- Connaître les **différences entre les exigences 21 CFR part 820 et les exigences de l'ISO 13485**
- Mettre en place un **système de management de la qualité** en conformité avec les exigences du 21 CFR part 820

# La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les systèmes qualité pour les dispositifs médicaux



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. **Introduction : Présentation du 21 CFR part 820**
2. **Structure du 21 CFR part 820**
3. **Revue des exigences du 21 CFR part 820 et comparaisons avec les exigences de l'ISO 13485. Pour chaque chapitre de l'ISO 13485, un rappel des exigences sera fait .**
4. **Conclusion**

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché des Dispositifs Médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 28 et 29 mai 2024

**Durée totale :** 14h

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise à distance

**Tarif :** 1500€ HT / personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet,
- Équipe de conception.

### PRÉREQUIS

Connaissances des processus de développement en général

### POURQUOI PARTICIPER ?

La gestion des risques est un processus qui s'applique tout au long du cycle de vie du dispositif médical. La norme ISO 14971 est requise pour mettre en œuvre un processus de gestion des risques conformes aux réglementations du dispositif médical.

Cette formation vous permettra d'acquérir les bases ou de rafraîchir vos connaissances sur les exigences de la gestion des risques selon l'ISO 14971, le guide d'application ISO/TR 24971, et les exigences des annexes I respectives des Règlements 2017/745 et 2017/746.

La quantification des bénéfices sera également abordée au cours de ce stage.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **concepts** et savoir appliquer la **méthodologie** de la norme ISO 14971 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- Identifier les **points d'attention** : annexes et du guide d'application ISO/TR 24971, annexe I du règlement 2017/745/UE et différences avec l'ancienne version de la norme.
- Identifier la **documentation à produire** pour les dossiers techniques en vue de l'homologation d'un Dispositif Médical.

# Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché des Dispositifs Médicaux



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Le contexte règlementaire et normatif
2. Définitions
3. Exigences générales, Processus, Cycle de vie d'un DM, responsabilités, compétences
4. Plan de gestion des risques
5. Analyse du risque
6. Évaluation du risque
7. Maîtrise du risque
8. Évaluation du risque résiduel
9. Rapport/Examen de gestion des risques / Dossier de gestion des risques
10. Activité de production et de post production / PMS
11. Techniques visant à étayer une analyse des risques (AMDE, APR, AAP, AAE, HAZOP, HACCP)
12. Quantification du bénéfice et rapport bénéfice risque (2 méthodes)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

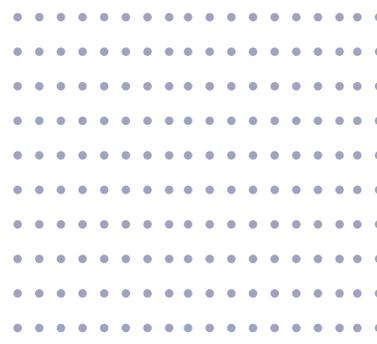
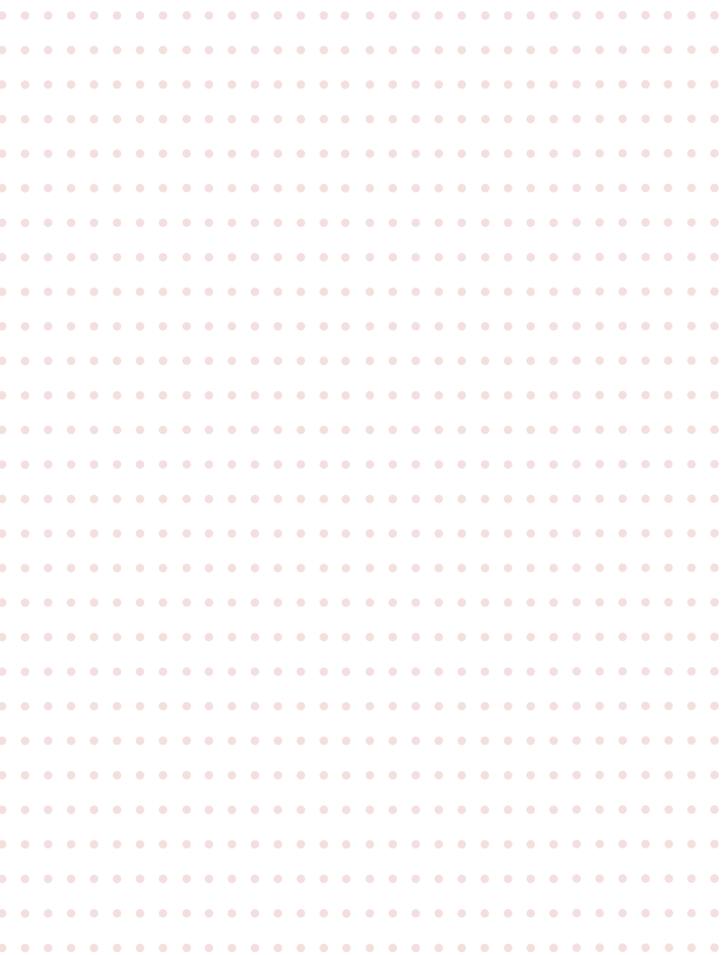
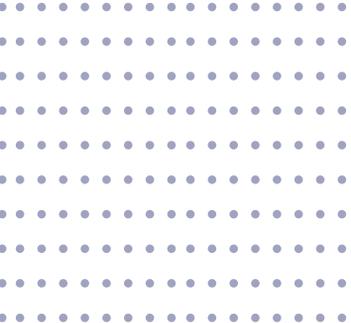
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

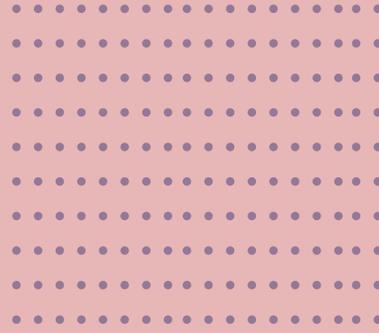


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

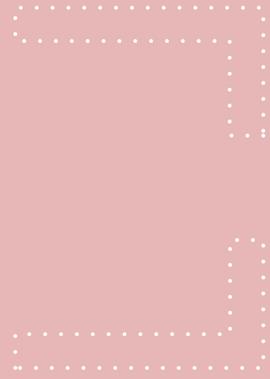
**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





**Juin**





ASSURANCE  
QUALITÉ

## Maîtriser son environnement de travail en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 3 et 4 juin 2024

**Durée totale :** 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 750€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Personne travaillant en salle blanche

### PRÉREQUIS

Aucun



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le **principe de fonctionnement en ZAC** (zone à atmosphère contrôlée - salle blanche)
- Comprendre comment s'effectue **la validation d'une salle blanche**
- Comprendre le **fonctionnement en routine d'une ZAC**

### POURQUOI PARTICIPER ?

La maîtrise de l'environnement est un élément essentiel afin de garantir l'absence de contaminations des dispositifs médicaux et des médicaments. Découvrez avec cette formation comment appliquer la série des normes ISO 14644 et ISO 17141.

# Maîtriser son environnement de travail en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction :
  - a. Contexte réglementaire
  - b. Exigences normatives – ISO série 14644 et ISO 17141
2. Principe d'une ZAC et son fonctionnement
  - a. Équipements
  - b. Locaux
  - c. Comportements en salle blanche
  - d. Gestion des flux
3. Validation en salle blanche
  - a. Gestion des risques
  - b. Exigences d'essais pour la maîtrise particulières
  - c. Exigences de contaminations microbiennes
  - d. Méthodes de mesures
4. Conclusion

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Méthodologie de développement DevOps



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 18 et 19 juin 2024

**Horaires :** 9h00-12h30

**Durée totale :** 7h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprises, à distance

**Tarif :** 750€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

- DSI
- Développeurs
- Testeurs
- Architectes informatiques

**Niveau débutant / intermédiaire**

### PRÉREQUIS

Connaissance de base du développement logiciel



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Présenter les objectifs DevOps et ses avantages
- Proposer un aperçu des outils d'automatisation dans la plateforme RAGNARØKKR
- Comprendre et mettre en place des indicateurs de performance
- Aborder des exemples réels et analyser des cas pratiques

### POURQUOI PARTICIPER ?

Cette formation vous permettra de prendre connaissance du modèle de développement DevOps. Le modèle DevOps permet de faire coopérer les équipes développement, sécurité, assurance qualité, production et support de manière plus efficace.

La formation s'appuie sur les outils de la plateforme Hosteur Ragnarok.



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Introduction à DEVOPS

### 2. Culture DEVOPS

### 3. Processus DEVOPS

### 4. Automatisation

- La configuration de l'environnement de CI/CD
- L'automatisation des builds et des tests
- La gestion des versions de code
- Le déploiement continu

### 5. Gestion de la configuration

- Les principes de base de la gestion de la configuration
- La gestion de la configuration pour le code source
- La gestion de la configuration pour les configurations de serveur
- L'intégration continue de la gestion de la configuration

### 6. Monitoring et surveillance

- Les principes de base du monitoring et du logging
- Les types de données collectées
- La surveillance des applications et des services

### 7. Sécurité DEVOPS

- La sécurité dès la conception
- Les tests de sécurité automatisés
- La surveillance continue de la sécurité
- La gestion des identités et des accès
- La gestion des vulnérabilités

### 8. Outils DEVOPS

### 9. Méthodologies DEVOPS

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

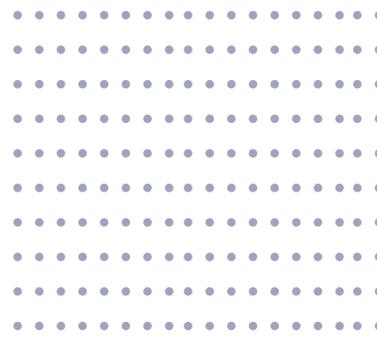
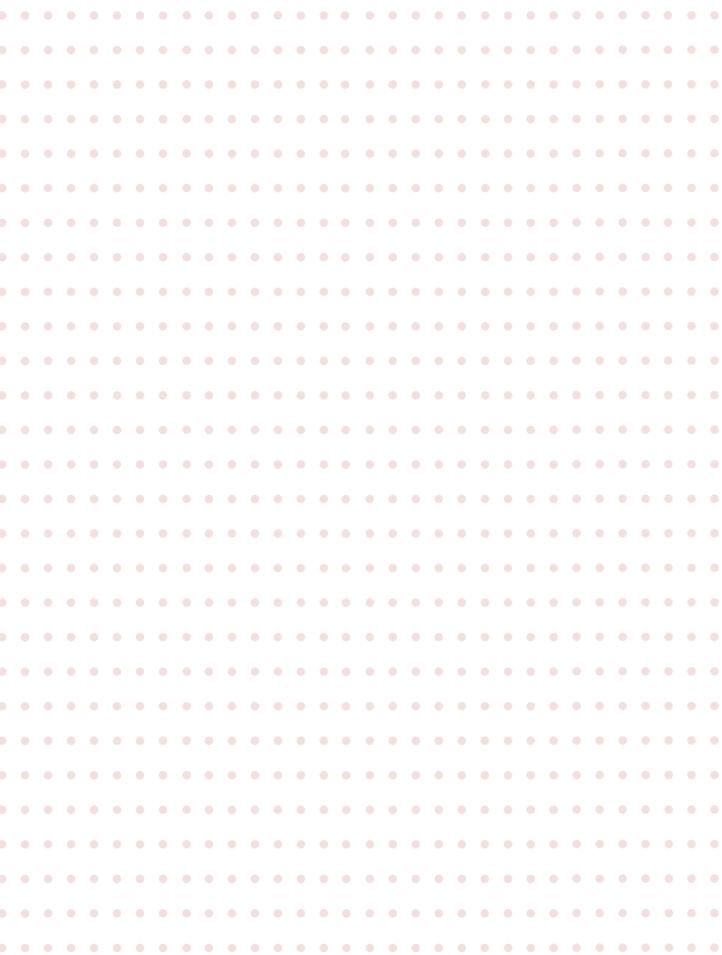
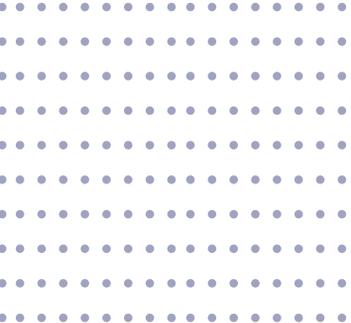
- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

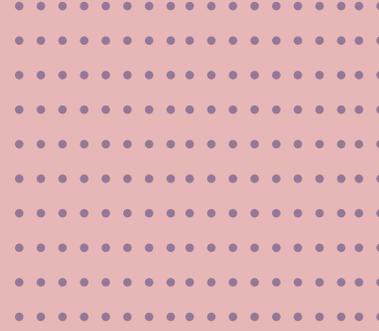
## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. » ➤







**Septembre**





ASSURANCE  
QUALITÉ

## Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



7h



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 12 et 13 septembre 2024

**Durée totale :** 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 750€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io

### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Chargé de validation,
- Chefs de projets R&D,
- Affaires réglementaires,
- Assurance qualité.

### PRÉREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Maitriser** les exigences réglementaires relatives à la **validation des procédés** de fabrication des dispositifs médicaux
- Acquérir la **méthodologie** de la validation des procédés
- Démontrer que les risques liés aux **procédés de fabrication** sont sous contrôle
- Rédiger un plan directeur de validation et des **protocoles/rapports** de validation
- Savoir **définir l'échantillonnage** nécessaire à la validation des procédés

### POURQUOI PARTICIPER ?

La validation des procédés est essentielle avec la directive 93/42/CE ou le règlement 2017/745/UE. La validation des procédés est aussi une exigence de la section 7.5 de l'ISO 13485 :2016

La définition de l'étendue et des modalités de validation est laissée sous la responsabilité des industriels.

Cette formation vous apportera les connaissances pour vous pour garantir la conformité réglementaire permettre de valider vos procédés.

# Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Présentation des exigences réglementaires
2. Vérification ou Validation ?
3. La méthodologie QI, QO, QP
4. L'analyse des risques des procédés
5. Le Plan directeur de validation
6. La QI
7. La QO
8. La QP
9. Notions statistiques
10. Maintien de l'état validé
11. Introduction à la validation des logiciels (non DM)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

En partenariat avec :



**AFFAIRES  
CLINIQUES**

## Module 2 : Renforcer son expertise de Chef de Projet en recherche clinique dans le dispositif médical



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** A partir du 18 septembre 2024

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Durée totale :** 35h00

**Nombre de participants :** 15 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprises, 29h à distance, 6h en présentiel à Paris

**Tarif :** 3000€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Cette formation s'adresse aux chefs de projets junior qui veulent renforcer leurs compétences et aux personnes ayant suivi la formation du module 1.

### PRÉREQUIS

- Expérience de Chef de Projet junior ou formation au module 1 (Bien débiter comme chef de projet en recherche clinique dans le dispositif médical)

Aucune connaissance requise du domaine du dispositif médical.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La fonction de Chef de Projet est probablement l'une des plus passionnantes parmi les métiers de la recherche clinique. Elle comporte des aspects scientifiques, organisationnels, réglementaires, de management et de relation clients.

Le secteur du dispositif médical est en pleine expansion et les fabricants de dispositifs médicaux recherchent des chefs de projets qui puissent être rapidement opérationnels.

Peu de formations s'appuient sur l'expérience pratique de personnels des CROs qui sont impliquées dans de nombreux projets différents chaque année. L'originalité et l'intérêt de cette formation est de vous faire profiter de l'expérience de 3 des principales CROs françaises expérimentées dans le dispositif médical. La formation proposée comporte des parties théoriques, des cas pratiques, des ateliers de mise en situation avec des échanges avec des professionnels.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Être capable **d'assurer la préparation et l'organisation d'un projet clinique d'étude**, sur le plan clinique, organisationnel, réglementaire, budgétaire et contractuel
- Être capable **d'analyser un protocole d'étude, un contrat de prestation, un rapport d'étude**
- Être capable **d'anticiper les difficultés d'un projet et de résoudre les situations critiques**

## Module 2 : Renforcer son expertise de Chef de Projet en recherche clinique dans le dispositif médical



**DISTANCIEL**

ET



**PRÉSENTIEL**

### CONTENU DE LA FORMATION

#### Formation en distanciel (29h) :

##### ✓ Contexte de la fonction (4h)

1. Relation promoteur/CRO, contractualisation avec promoteur
2. Analyse et maîtrise des risques (ISO, RBM)
3. Formations du CDP (interne, externe, auto-formation)

##### ✓ Fonctions et responsabilités du chef de projet (7h)

4. Soumissions réglementaires d'étude DM en France et à l'étranger
5. Exercice sur reporting, budgets, indicateurs (avancement, qualité, budget)
6. Anticipation de difficulté, Résolution de situations critiques

##### ✓ Préparation d'un projet clinique (8h)

7. Analyse critique de protocole, rapport, contrat avec promoteur et contrat investigateur
8. Préparation de dossiers de soumission réglementaire
9. Gestion des données (data-management, statistiques, rapports)

##### ✓ Travail personnel et préparation des ateliers (10h)

#### Formation en présentiel (6h) :

10. Création de formulaire de recueil de données à partir d'un protocole)
11. Points de vue CDP CRO et CDP medtech, évolutions futures de l'évaluation des DM)

### MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, classes virtuelles en visio-conférence.
- **Encadrement** : dirigeants, managers et collaborateurs expérimentés des 3 CRO responsables pédagogiques. Interventions ponctuelles de professionnels du secteur (promoteurs).

### MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : 2 évaluations QCM pendant la formation, 1 QCM en fin de formation, et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

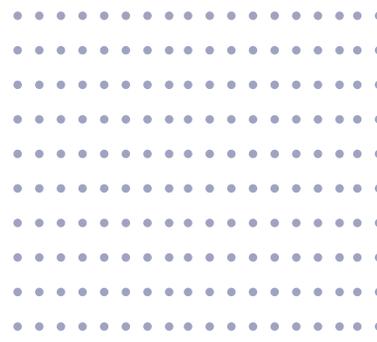
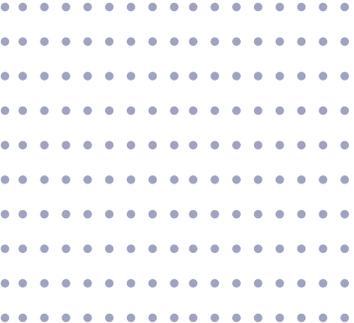
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

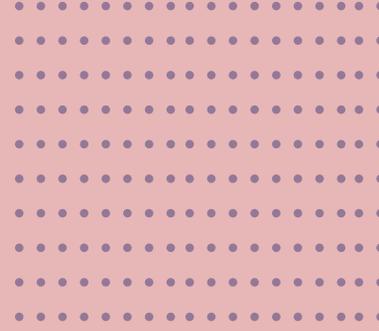


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





# Octobre





ASSURANCE  
QUALITÉ

## Cybersécurité des dispositifs médicaux: normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 8 octobre 2024

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprises à distance

**Tarif :** 750€ HT / personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux et de l'IEC 62304.

### Connaissance obligatoire de l'IEC 62304

Si vous ne connaissez pas l'IEC 62304, la formation « Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux » sera plus adaptée pour vous.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre les exigences** de cybersécurité pour les dispositifs médicaux
- Comprendre quelles **normes harmonisées sont applicables à la cybersécurité** dans les réglementations RDM et RDIV
- Identifier **les bonnes pratiques** à mettre en œuvre pour le cycle de vie logiciel dans le cadre des normes harmonisées et des guidances FDA

### POURQUOI PARTICIPER ?

La cybersécurité est une exigence qui fait partie des exigences générales des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE. C'est aussi une exigence de la réglementation américaine régie par la FDA. Préparez-vous à la mise en conformité de vos dispositifs avec la prise en compte de la cybersécurité en premier lieu dans vos analyses de risques et dans les processus de conception, développement, maintenance, surveillance post-marché.

# Cybersécurité des dispositifs médicaux: normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. La cybersécurité et les réglementations FDA, RDM et RDIV,
2. Processus de gestion des risques de cybersécurité selon les normes IEC 81001-5-1, AAMI SW96 et ISO 14971,
3. Cycle de développement du logiciel sécurisé selon les normes IEC 62304, IEC 81001-5-1 et IEC/TR 60601-4-5,
4. Exigences de maintenance du logiciel sécurisé selon la norme IEC 81001-5-1.

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 15 octobre 2024

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 750€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux.

**Pas de connaissance de l'IEC 62304**

Si vous connaissez l'IEC 62304, la formation Cybersécurité des dispositifs médicaux : normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre les exigences** de cybersécurité pour les dispositifs médicaux
- Comprendre quelles **normes harmonisées sont applicables à la cybersécurité** dans les réglementations RDM et RDIV
- Comprendre comment **l'analyse de risques cybersécurité** impacte le processus de gestion des risques

### POURQUOI PARTICIPER ?

La cybersécurité est une exigence qui fait partie des exigences générales des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE. C'est aussi une exigence de la réglementation américaine régie par la FDA. Préparez-vous à la mise en conformité de vos dispositifs avec la prise en compte de la cybersécurité en premier lieu dans vos analyses de risques et dans les processus de conception, développement, maintenance, surveillance post-marché.

# Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. La cybersécurité et les réglementations FDA, RDM, RDIV et RGPD
2. Le processus de gestion des risques de cybersécurité selon l'AAMI SW96
3. Introduction au cycle de développement et de maintenance du logiciel sécurisé selon l'IEC 81001-5-1

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

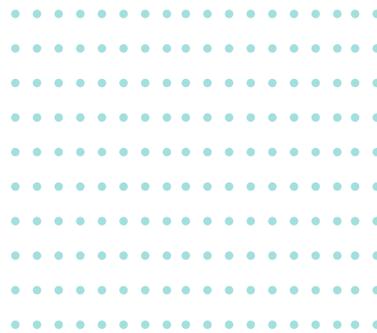
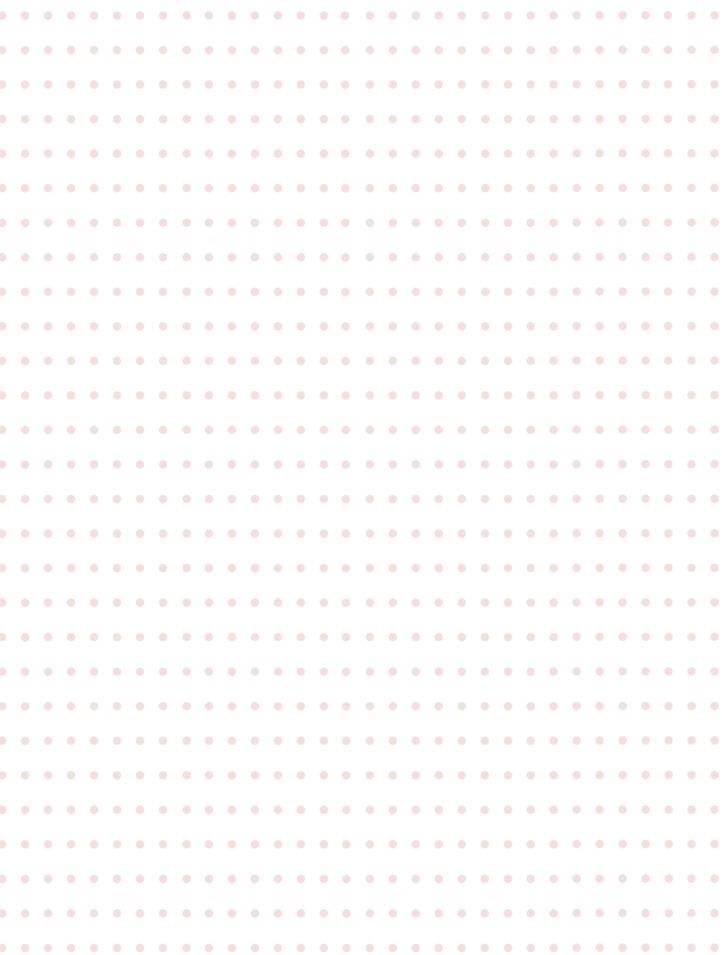
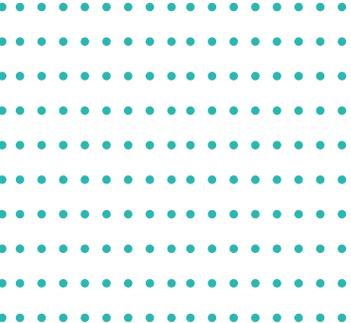
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



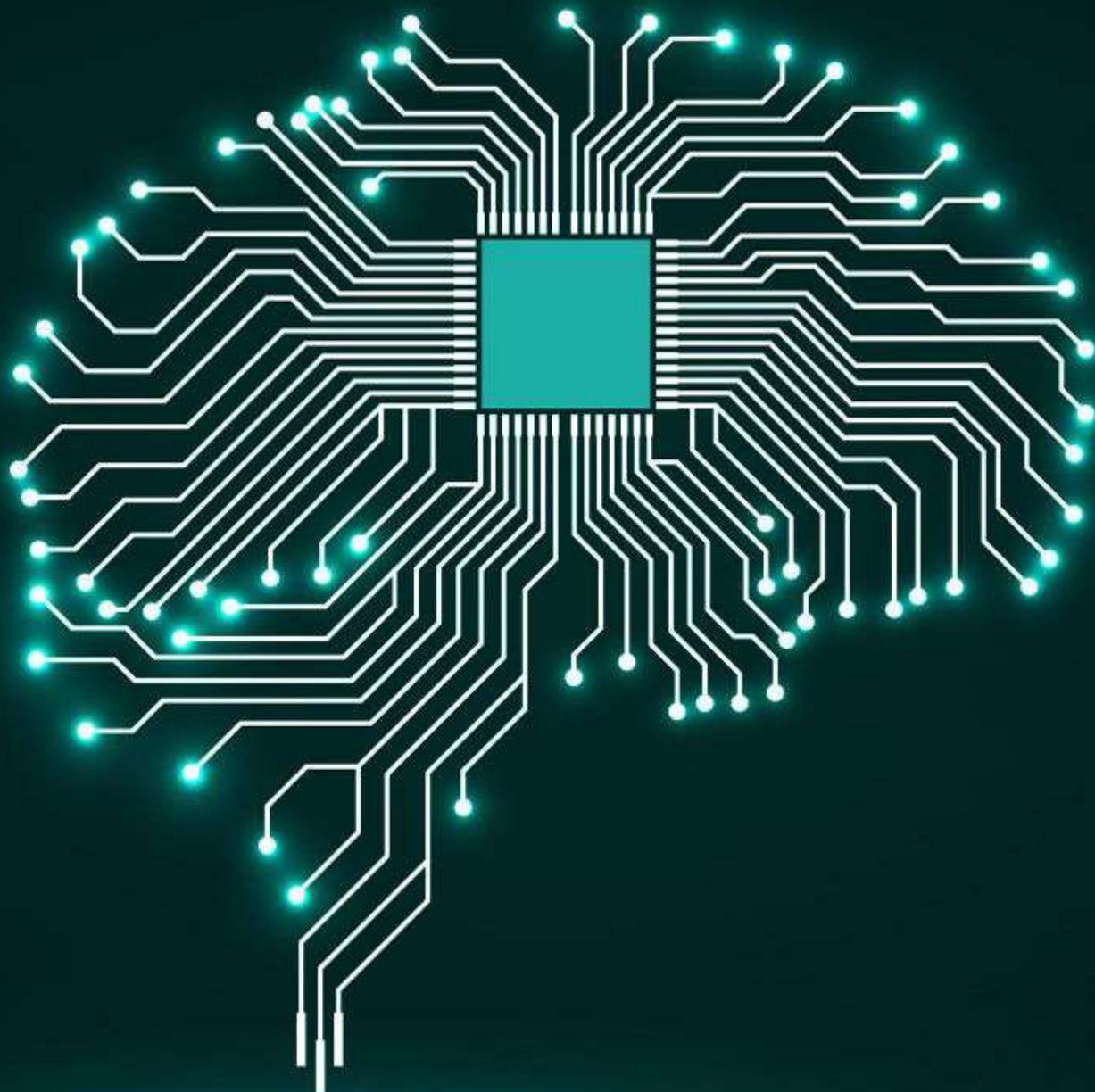
MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

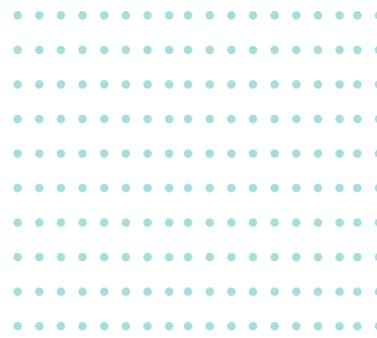
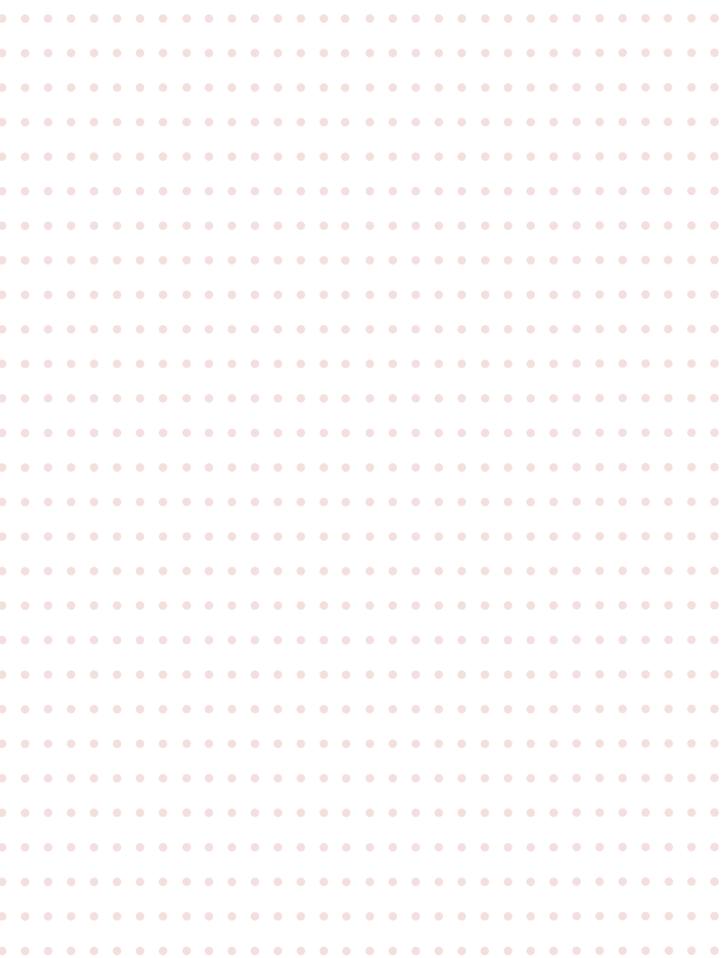
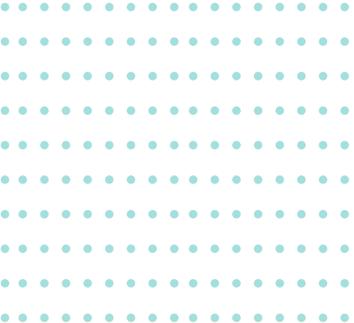
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



# Formations intra-entreprises



Présentation 2024





# Sommaire

Assurance qualité p.57

---

Logiciels p.97

---

Affaires réglementaires p.115

---

Affaires cliniques p.149

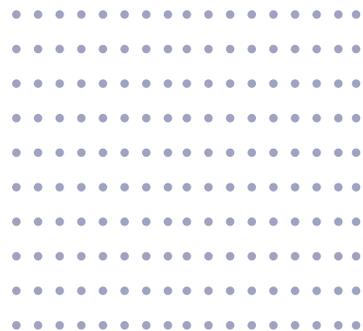
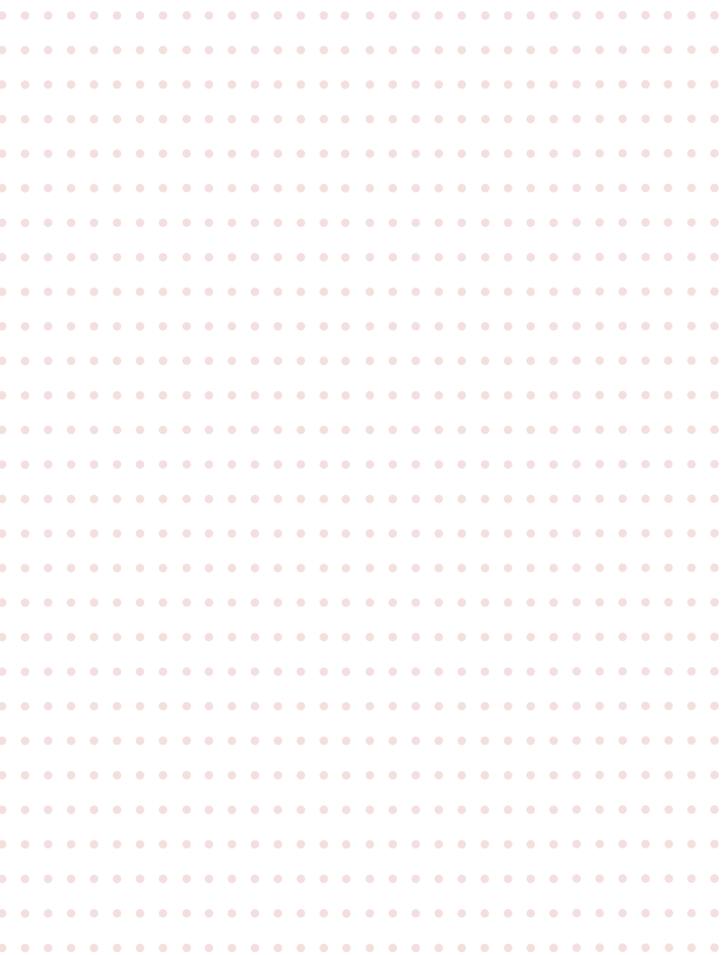
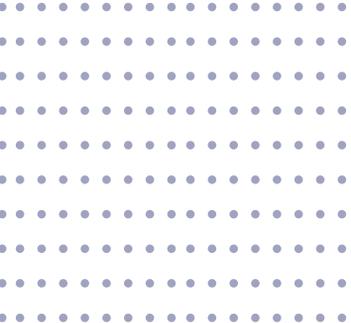
---

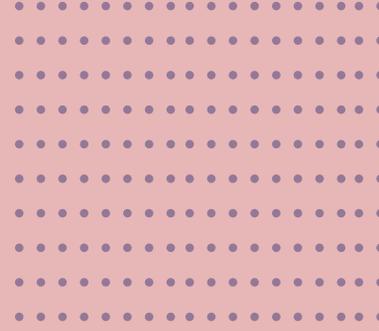
Stratégies p.157

---

Ressources humaines p.171

---





# Assurance qualité





## Assurance qualité

Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO 19011 et le référentiel ISO 13485 (1 jour)



Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO 19011 et le référentiel ISO 13485 : théorie et mise en pratique (2 jours)



Biocompatibilité : Évaluation biologique des dispositifs médicaux (ISO 10993-1 : 2018)



EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires (1 jour)



Hygiène selon les bonnes pratiques de fabrication - BPF



Introduction à la norme IEC 62366-1 relative à l'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (1 jour)



Appliquer les exigences de la norme IEC 62366-1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux(2 jours)





# Assurance qualité

Traçabilité des Dispositifs Médicaux



Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



ISO 11607-1 et -2 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal



ISO 15378 :2017 – Maîtrise de la fabrication des emballages primaires suivant les BPF



Comprendre et mettre en œuvre la norme ISO 9001 relatives aux exigences pour les systèmes de management de la qualité

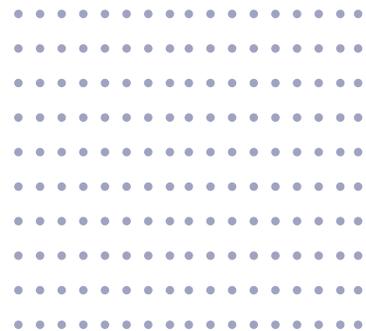
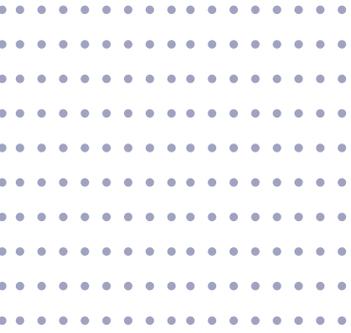


La validation des logiciels du SMQ selon l'exigence 4.1.6 de l'ISO 13485 :2016



Maîtriser son environnement de travail en zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)







## Assurance qualité

Norme EN ISO 19227 : 2018 Implants chirurgicaux –  
Propreté des implants orthopédiques



Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)



La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant  
les Systèmes Qualité pour les Dispositifs Médicaux



Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Janvier 2021  
MOD\_2023068



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO 19011 et le référentiel ISO 13485



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité
- Auditeurs internes,
- Personnes responsables des audits fournisseurs.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la norme ISO 13485

### POURQUOI PARTICIPER ?

L'audit interne est une exigence clé de l'ISO 13485. Savoir réaliser des audits internes et acquérir la qualification d'auditeur interne requièrent de connaître les exigences de la norme ISO 19011 sur les audits de SMQ.

Cette formation vous permettra d'acquérir les bonnes pratiques de réalisation d'audit, depuis la préparation du plan avant l'audit, jusqu'à la réunion de clôture d'audit, en conformité avec les exigences de la norme ISO 19011.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Savoir **développer** et **gérer** un programme **d'audit suivant l'ISO 19011** (lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité).
- Savoir **mener** un audit selon le **référentiel ISO 13485**. Acquérir les **techniques d'audits** (méthode d'audit et techniques de communication)

# Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO 19011 et le référentiel ISO 13485



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Finalités de l'audit interne et de l'audit seconde partie
2. Approche de l'ISO 19011
3. Planification : programme et plan d'audit
4. Les documents associés à l'audit
5. Gestion de la réunion d'ouverture
6. Rédaction des non-conformités, CAPA
7. Réunion de clôture
8. Techniques de communication en audit

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Février 2024  
MOD\_2023067



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

# Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO 19011 et le référentiel ISO 13485 : théorie et mise en pratique



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 2 jour, 14h

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 3980€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : bonjour@md101.io



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité
- Auditeurs internes,
- Personnes responsables des audits fournisseurs.

## PRÉREQUIS

Connaissance de la norme ISO 13485

## POURQUOI PARTICIPER ?

L'audit interne est une exigence clé de l'ISO 13485. Savoir réaliser des audits internes et acquérir la qualification d'auditeur interne requièrent de connaître les exigences de la norme ISO 19011 sur les audits de SMQ.

Cette formation vous permettra d'acquérir les bonnes pratiques de réalisation d'audit, depuis la préparation du plan avant l'audit, jusqu'à la réunion de clôture d'audit, en conformité avec les exigences de la norme ISO 19011.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Savoir **développer** et **gérer** un programme **d'audit suivant l'ISO 19011** (lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité).
- Savoir **mener** un audit selon le **référentiel ISO 13485**. Acquérir les **techniques d'audits** (méthode d'audit et techniques de communication)

# Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO 19011 et le référentiel ISO 13485 : théorie et mise en pratique



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### Journée 1 – Théorique

1. Finalités de l'audit interne et de l'audit seconde partie
2. Approche de l'ISO 19011
3. Planification : programme et plan d'audit
4. Les documents associés à l'audit
5. Gestion de la réunion d'ouverture
6. Rédaction des non-conformités, CAPA
7. Réunion de clôture
8. Techniques de communication en audit

### Journée 2 – Mise en pratique

1. Accompagnement du stagiaire lors d'un audit réel :
2. Préparation de l'audit (stagiaire + formateur)
3. ½ journée d'observation du formateur (réunion d'ouverture et audit)
4. ½ journée de conduite d'audit par le stagiaire, supervisé par le formateur (audit et réunion de clôture)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Avril 2022  
MOD\_2023016



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Biocompatibilité : Évaluation biologique des dispositifs médicaux (ISO 10993-1 : 2018)



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical** :

- Chefs de projets R&D,
- Affaires réglementaires,
- Assurance qualité,
- Toute personne chargée de l'évaluation biologique.

### PRÉREQUIS

Connaissances de base de la réglementation et du processus d'évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux.

### POURQUOI PARTICIPER ?

L'ISO 10993-1 :2018 est la norme qui définit comment garantir la biocompatibilité des dispositifs médicaux. Bien que non harmonisée, cette norme fait partie de l'état de l'art et doit donc être appliquée par les fabricants.

La démonstration de la biocompatibilité est indispensable pour garantir au patient et à l'utilisateur la sécurité biologique des dispositifs utilisés.

De plus, les dossiers d'évaluation biologique font l'objet d'une évaluation approfondie des organismes notifiés.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Maîtriser les **exigences relatives** à la démonstration de la **biocompatibilité** des dispositifs médicaux
- Réaliser un protocole et un **rapport d'évaluation** biologique
- Définir les protocoles d'essais de caractérisation **physico-chimique et/ou biologique**
- Savoir **définir les familles de produits et les produits** représentatifs

# Biocompatibilité : Évaluation biologique des dispositifs médicaux (ISO 10993-1 : 2018)



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Présentation des exigences réglementaires et des normes applicables
2. Bases de toxicologie
3. Le processus de gestion des risques appliqué à l'évaluation biologique (BRA)
4. Le protocole d'évaluation biologique (BEP)
5. Les essais de caractérisation chimique (ISO 10993-18)
6. Établissement des limites admissibles (ISO 10993-17)
7. Présentation des essais biologiques
8. L'interprétations des résultats de ces essais
9. Le rapport d'évaluation biologique (BER)
10. La gestion des changements

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Septembre 2021  
MOD\_2023056



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la norme ISO 9001

### POURQUOI PARTICIPER ?

La norme ISO 13485 :2016 est un prérequis au marquage CE des DM et DM DIV, soit par application des exigences en tant que bonnes pratiques ou soit par certification officielle par un organisme accrédité.

La norme ISO 13485 :2016 est aussi utile pour les sous-traitants ou autres opérateurs économiques car son application est un gage de sérieux aux yeux des fabricants et des organismes de certification.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre l'utilité de la norme en **contexte réglementé**
- Identifier **les exigences**
- Identifier les moyens de **réponse aux exigences.**

# EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Introduction :

- a. Rappel du contexte Européen
- b. Utilité de la norme et lien avec la Réglementation

### 2. Analyse de la norme, chapitre après chapitre

- a. Aperçu de la structure
- b. Définitions (et ISO 9000)
- c. Revue des exigences
- d. Analyse des exigences, points d'attention et interprétation
- e. Moyens de mise en conformité avec les exigences

### 3. Ecarts de la norme actuelle en regard du Règlement (UE) 2017/745

### 4. Établissement d'un plan d'action : priorités

### 5. Conclusion

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Mars 2019  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023053



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Hygiène selon les bonnes pratiques de fabrication - BPF



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité
- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Consultants

### PRÉREQUIS

Technicien de production et de laboratoire du secteur DM.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Répondre aux exigences** des bonnes pratiques de fabrication
- Comprendre et appliquer les **règles d'hygiène en industrie du DM**
- **Assurer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux**, dans le but de garantir la sécurité du patient
- Formation théorique et prise en compte des spécificités des participants

### POURQUOI PARTICIPER ?

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), notion qui vient du secteur pharmaceutique, rejoint la notion d'assurance qualité, notion habituellement utilisée dans le secteur du dispositif médical. Mettre en place de bonnes pratiques de fabrication en matière d'hygiène permet de s'assurer que procédés de fabrication incluent des mesures qui réduisent les risques de contamination des dispositifs.



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Rappel du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745
2. Rappel des Bonnes pratiques de fabrication – BPF
3. Le risque microbiologique, les causes
4. Les contaminants microbiens en production
5. Leurs origines : humaines, environnement, matières premières, matériel
6. La maîtrise du risque microbiologique, précautions indispensables
7. Le comportement et hygiène du personnel
8. Les règles d'accès aux locaux
9. Le nettoyage et la désinfection

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023019



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Introduction à la norme IEC 62366-1 relative à l'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsable qualité et affaires réglementaires,
- Responsable marketing,
- Concepteur des dispositifs (interface, notice, packaging, etc.),
- Consultant.

### PRÉREQUIS

Connaître le contexte global de la conception et du marquage CE des dispositifs médicaux



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les **principaux concepts** de l'ergonomie et de l'aptitude à l'utilisation.
- Savoir identifier et décrire les **risques d'usage**.
- Savoir **planifier les actions** liées à l'aptitude à l'utilisation dans un projet.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Il est maintenant admis que l'ergonomie (ou aptitude à l'utilisation) des dispositifs médicaux est une composante importante à prendre en compte au cours de leur conception.

En plus de les rendre plus conviviaux et agréables à utiliser, une ergonomie adaptée permet d'anticiper et de prévenir les erreurs d'usage.

Depuis l'intégration de l'ergonomie dans les exigences essentielles dans la directive 2007/47/CE, les fabricants peuvent suivre la norme IEC 62366:2008 et maintenant la version IEC 62366-1:2015. Ces normes donnent présomption de conformité aux exigences de la directive 93/42/CE et du règlement 2017/745/UE.

Cette formation apporte les éléments théoriques et pratiques qui permettront aux stagiaires d'appliquer la norme IEC 62366-1 aux dispositifs médicaux sur lesquels ils travaillent.

# Introduction à la norme IEC 62366-1 relative à l'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Introduction à l'aptitude à l'utilisation

- Comprendre les bases de l'ergonomie (définition, principes fondateurs et l'intégration dans le cycle de développement)
- Maîtriser les notions d'erreurs humaines (définitions et principes fondateurs)

### 2. Contexte réglementaire de l'aptitude à l'utilisation

- Identifier les exigences essentielles liées à l'aptitude à l'utilisation
- Comprendre les articulations avec les normes associées à l'IEC 62366-1:2015
- Identifier les différentes versions de la norme IEC 62366

### 3. Présentation de la norme IEC 62366-1:2015

- Comprendre le périmètre de la norme
- Identifier les étapes de la norme
- Identifier les livrables à fournir
- Présentation des méthodes d'ergonomie associées

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023052



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

# Appliquer les exigences de la norme IEC 62366-1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 2 jours, 14h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 4820€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Ingénieurs concepteurs ou testeurs
- Responsables analyse de risques
- Responsables qualité

## PRÉREQUIS

Connaissances de la réglementation des DM/DMIA

## POURQUOI PARTICIPER ?

Il est maintenant admis que l'ergonomie (ou aptitude à l'utilisation) des dispositifs médicaux est une composante importante à prendre en compte au cours de leur conception.

En plus de les rendre plus conviviaux et agréables à utiliser, une ergonomie adaptée permet d'anticiper et de prévenir les erreurs d'usage.

Depuis l'intégration de l'ergonomie dans les exigences essentielles dans la directive 2007/47/CE, les fabricants peuvent suivre la norme IEC 62366:2008 et maintenant la version IEC 62366-1:2015. Ces normes donnent présomption de conformité aux exigences de la directive 93/42/CE et du règlement 2017/745/UE.

Cette formation apporte les éléments théoriques et pratiques qui permettront aux stagiaires d'appliquer la norme IEC 62366-1 aux dispositifs médicaux sur lesquels ils travaillent.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les **principaux concepts** de l'ergonomie et de l'aptitude à l'utilisation.
- Savoir identifier et décrire les **risques d'usage**.
- Savoir **planifier les actions** liées à l'aptitude à l'utilisation dans un projet.

# Appliquer les exigences de la norme IEC 62366-1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Contexte

- Les erreurs d'utilisation sont sources d'incidents
- La réglementation émet des exigences sur la prise en compte de l'IAU
- Les normes en support

### 2. Généralités

- Portée de la norme
- Informations fournies à l'utilisateur et formations
- Lien avec la gestion des risques

### 3. Processus d'IAU

- Définition du contexte
- Identification des risques et scénarios Conception & développement
- Validation

### 4. Conclusion et Évaluation de la formation

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Octobre 2020  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023034



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Traçabilité des Dispositifs Médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 0,5 jour, 4h00

**Horaires :** 9h00-13h00 ou 13h30-17h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 995€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Toute personne impliquée dans l'élaboration du produit depuis la réception des matières premières, jusqu'à la mise à disposition du produit au client, responsables conception, développement et industrialisation.

### PRÉREQUIS

Maîtrise du processus de production.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La traçabilité d'un point de vue général est une exigence que l'on trouve dans la clause 7.5.9 de l'ISO 13485.

La traçabilité est aussi une exigence réglementaire présente dans les directives européennes et mise à jour dans les règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE avec l'ajout de l'Identification Unique du Dispositif (IUD).

Cette formation vous permettra de mettre en œuvre correctement ces exigences de traçabilité dans votre SMQ et identifier la documentation technique à fournir pour incorporer l'IUD à vos dispositifs.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre les enjeux** liés à la traçabilité
- **Définir les procédures** permettant de maîtriser la traçabilité
- Appréhender les **méthodes et outils** à mettre en œuvre

# Traçabilité des Dispositifs Médicaux



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Exposé des exigences normatives et réglementaires
2. Principes de la traçabilité
3. Détermination de l'étendue de la traçabilité
4. Méthodes et technologies utilisées
5. UDI
6. Exploitation de la traçabilité

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Octobre 2020  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023029



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



**7h**

### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Chargé de validation
- Chefs de projets R&D,
- Affaires réglementaires,
- Assurance qualité.

### PRÉREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Maîtriser** les exigences réglementaires relatives à la **validation des procédés** de fabrication des dispositifs médicaux
- Acquérir la **méthodologie** de la validation des procédés
- Démontrer que les risques liés aux **procédés de fabrication** sont sous contrôle
- Rédiger un plan directeur de validation et des **protocoles/rapports** de validation
- Savoir **définir l'échantillonnage** nécessaire à la validation des procédés

### POURQUOI PARTICIPER ?

La validation des procédés est essentielle pour garantir la conformité réglementaire avec la directive 93/42/CE ou le règlement 2017/745/UE. La validation des procédés est aussi une exigence de la section 7.5 de l'ISO 13485 :2016

La définition de l'étendue et des modalités de validation est laissée sous la responsabilité des industriels.

Cette formation vous apportera les connaissances pour vous permettre de valider vos procédés.

# Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Présentation des exigences réglementaires
2. Vérification ou Validation ?
3. La méthodologie QI, QO, QP
4. L'analyse des risques des procédés
5. Le Plan directeur de validation
6. La QI
7. La QO
8. La QP
9. Notions statistiques
10. Maintien de l'état validé
11. Introduction à la validation des logiciels (non DM)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Avril 2019  
Mise à jour : Février 2024  
MOD\_2023050



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## ISO 11607-1 et -2 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissances de base sur le conditionnement des DM

### POURQUOI PARTICIPER ?

Une nouvelle version de la norme ISO 11607 a été publiée en 2019. C'est la norme à appliquer pour démontrer la conformité et sécurité du conditionnement de votre dispositif livré stérile.

Cette formation vous permettra, soit de vous mettre à niveau sur la nouvelle version de la norme, soit d'apprendre les exigences relatives à la qualification des procédés de conditionnement.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Connaître les exigences** des normes ISO 11607-1 et ISO 11670-2
- Savoir appliquer une **gestion des risques** au conditionnement d'un DM
- Savoir mettre en œuvre **une qualification QI/ QO / QP des procédés de conditionnement**
- Savoir ce qu'il faut mettre en place pour le conditionnement dans un **plan de surveillance après commercialisation.**

# ISO 11607-1 et -2 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal



OU



## CONTENU DE LA FORMATION

1. Les textes réglementaires et normatifs
2. La gestion des risques
3. ISO 11607
  - EN ISO 11607-1
    - Définitions
    - Conception
    - Matériaux
    - Système d'emballage
  - EN ISO 11607-2
    - Qualification de l'Installation
    - Les statistiques en validation
    - Qualification Opérationnelle
    - Qualification de Performance
4. La phase de surveillance
5. La phase post-market
6. Exemple d'applications
7. Questions
8. Quiz

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## ISO 15378 :2017 - Maîtrise de la fabrication des emballages primaires suivant les BPF



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Personnel des fabricants d'emballage primaires.**

**Personnel des services de conditionnement industrie pharmaceutique.**

### PRÉREQUIS

Aucun

### POURQUOI PARTICIPER ?

La norme ISO 15378 : 2017 définit les exigences BPF applicables pour la fabrication des emballages primaires des médicaments. Cette norme est un référentiel facilitant la compréhension des attentes de l'industrie pharmaceutique pour les fabricants d'emballage primaire.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les besoins de l'industrie pharmaceutique en emballages primaires
- Identifier les exigences aux fabricants d'emballage primaire des médicaments
- Savoir justifier ses choix pour répondre les attentes des clients pharmaceutiques

# ISO 15378 :2017 - Maîtrise de la fabrication des emballages primaires suivant les BPF



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. **Introduction :**
  - Contexte réglementaire des médicaments
2. **Différents types d'emballage**
  - Attentes de l'industrie pharmaceutiques vis-à-vis des emballages
  - Rôles des différents emballages
  - Revue des exigences
  - Analyse des exigences, points d'attention et interprétation
  - Moyens de mise en conformité avec les exigences
3. **ISO 15378 en relation avec les 6M**
  - Management
  - Ressources humaines
  - Les locaux et environnement de fabrication
  - Les équipements
  - Les achats
  - La documentation
4. **ISO 15378 et ses spécificités**
  - Gestion des risques
  - Validation des procédés
  - La maîtrise du changement
  - La traçabilité
  - La gestion des non conformités
5. **Établissement d'un plan d'action : priorités**
6. **Conclusion**

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

**MD101**  
CONNECTIONS FOR CARE

MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Avril 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023051



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Comprendre et mettre en œuvre la norme ISO 9001 relatives aux exigences pour les systèmes de management de la qualité



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-13h00 / 13h30-17h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Cadres et responsables qualité
- Personnels impliqués dans le processus de mise en œuvre et de maintenance du système de management de la qualité

### PRÉREQUIS

Aucun.

### POURQUOI PARTICIPER ?

L'ISO 9001:2015 est complémentaire à l'ISO 13485 pour les fabricants de dispositifs médicaux. L'ISO 9001 introduit les notions de risques et opportunités business, qui ne sont pas présentes dans l'ISO 13485.

L'ISO 9001:2015 est parfois demandée dans des appels d'offres des organismes publics. Elle peut notamment être utilisée pour la mise en place d'un système de management de la qualité sur lequel on s'appuiera pour d'autres certifications, par exemple : Qualité Hôpital Numérique.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquérir les connaissances nécessaires pour comprendre, mettre en œuvre et maintenir un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 9001:2015

# Comprendre et mettre en œuvre la norme ISO 9001 relatives aux exigences pour les systèmes de management de la qualité



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction à la Norme ISO 9001:2015
  - Présentation des principes du management de la qualité
  - Évolution de la norme ISO 9001
2. Structure de la Norme ISO 9001:2015
  - Compréhension de la structure HLS (High-Level Structure)
  - Présentation des clauses principales
3. Contexte de l'Organisation
  - Comprendre le contexte de l'organisation
  - Identification des parties intéressées et de leurs attentes
4. Leadership et Engagement de la Direction
  - Rôle de la direction dans le système de management de la qualité
  - Définition de la politique qualité
5. Planification
  - Analyse des risques et opportunités
  - Objectifs qualité
6. Support
  - Ressources nécessaires au système de management de la qualité
  - Sensibilisation et compétences du personnel
7. Opérations
  - Planification et contrôle opérationnels
  - Gestion des changements
8. Évaluation des Performances
  - Surveillance, mesure, analyse et évaluation
  - Audit interne
9. Amélioration
  - Non-conformités et actions correctives
  - Amélioration continue

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

*Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats.*



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Août 2023  
MOD\_2023033



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## La validation des logiciels du SMQ selon l'exigence 4. 1. 6 de l'ISO 13485:2016



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Responsables du système d'information

### PRÉREQUIS

Connaissance de l'ISO 13485 en général.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La validation des logiciels du SMQ est une nouvelle exigence de l'ISO 13485.

Cette formation va vous permettre de savoir comment appliquer une approche basée sur les risques pour déterminer l'effort de validation des logiciels, définir le niveau de documentation de la validation et effectuer la validation.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre **les exigences de validation décrites** dans la norme ISO 13485 :2016
- **Identifier les moyens de réponse aux exigences** et la documentation à produire

# La validation des logiciels du SMQ selon l'exigence 4.1.6 de l'ISO 13485:2016



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
  - a. Exigences réglementaires
  - b. Exigences normatives
2. Processus de validation
  - a. Inventaire
  - b. Sélection
  - c. Effort de validation, approche basée sur les risques
  - d. Critères supplémentaires de validation
3. Qualification de Conception – cas particulier
4. Étapes de validation
  - a. QI – QO – QP
  - b. Cas des fichiers excel
5. Maintien à l'état validé

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Maîtriser son environnement de travail en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Personne travaillant en salle blanche**

### PRÉREQUIS

Aucun

### POURQUOI PARTICIPER ?

La maîtrise de l'environnement est un élément essentiel afin de garantir l'absence de contaminations des dispositifs médicaux et des médicaments. Découvrez avec cette formation comment appliquer la série des normes ISO 14644 et ISO 17141.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le principe de fonctionnement en ZAC (zone à atmosphère contrôlée - salle blanche)
- Comprendre comment s'effectue la validation d'une salle blanche
- Comprendre le fonctionnement en routine d'une ZAC

# Maîtriser son environnement de travail en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction :
  - a. Contexte réglementaire
  - b. Exigences normatives – ISO série 14644 et ISO 17141
2. Principe d'une ZAC et son fonctionnement
  - a. Équipements
  - b. Locaux
  - c. Comportements en salle blanche
  - d. Gestion des flux
3. Validation en salle blanche
  - a. Gestion des risques
  - b. Exigences d'essais pour la maîtrise particulières
  - c. Exigences de contaminations microbiennes
  - d. Méthodes de mesures
4. Conclusion

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023037



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Norme EN ISO 19227 :2018 Implants chirurgicaux - Propreté des implants orthopédiques



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 2 jours, 14h00  
**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00  
**Nombre de participants** : 10 personnes maximum  
**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance  
**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois  
**Tarif** : 3980€ HT  
**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
**Contact** : bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance des procédés de fabrication des implants chirurgicaux



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre la méthodologie et **connaître les outils nécessaires à la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit des procédés de nettoyage** des Dispositifs Médicaux.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La norme ISO 19227 « Implants chirurgicaux ; Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales » remplace la norme NF S94-091 « Implants chirurgicaux — Exigences de validation pour le procédé de nettoyage des implants orthopédiques avant conditionnement final ».

Appliquer la norme ISO 19227 permet de s'assurer que les conditions de la propreté d'un dispositif sont vérifiées avant conditionnement et stérilisation.

# Norme EN ISO 19227 :2018 Implants chirurgicaux - Propreté des implants orthopédiques



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Présentation du contexte normatif
2. Présentation de la norme EN ISO 19227
3. Gap analysis entre les 2 normes NF S94-091 vs EN ISO 19227
4. Principes d'une validation de nettoyage
5. Étapes préliminaires à la validation au travers de cas pratiques : flowcharts, contaminants, analyse de risques, "worst-cases »
6. Routine : que doit-on surveiller et dans quels cas ?
7. Questions diverses

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Janvier 2021  
MOD\_2023035



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- R&D,
- Assurance qualité et affaires réglementaires,
- Production, Contrôles.

### PRÉREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux et des procédés de fabrication des dispositifs médicaux.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Être capable de **définir les familles de produits**,
- Être capable de **conduire une validation de stérilisation**,
- Être capable de **mettre en place les contrôles de routine**
- Être capable **d'auditer un sous-traitant**

### POURQUOI PARTICIPER ?

La stérilisation gamma est un mode de stérilisation usuel des dispositifs médicaux, très majoritairement effectué par un sous-traitant spécialisé qui dispose de l'infrastructure et des autorisations nécessaires pour manipuler des sources de rayonnement gamma.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les connaissances pour contrôler le processus de stérilisation gamma, pour valider ce processus en phase de conception et pour assurer les activités de suivi en routine.

# Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Notions de microbiologie
2. Impact des process de fabrication sur la stérilisation
3. Les différents types de stérilisation par irradiation et installations
4. Technique de stérilisation, QI et QO de l'irradiateur
5. Cartographie (QP)
6. Essais de contamination initiale (ISO 11737-1) et de stérilité (ISO 11737-2)
7. Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine
8. Validation de la dose maximale

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les systèmes qualité pour les dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaître l'ISO 13485 et la réglementation des DM.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Le 21 CFR part 820 est le référentiel de système de management de la qualité applicable aux fabricants qui veulent vendre des dispositifs médicaux aux USA. Cette formation vous permettra de connaître les exigences spécifiques qui ne sont pas présentes dans l'ISO 13485 et de les mettre en œuvre dans votre système de management de la qualité.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les exigences du **21 CFR part 820**
- Connaître les différences entre les exigences 21 CFR part 820 et les exigences de l'ISO 13485
- Mettre en place un **système de management de la qualité** en conformité avec les exigences du 21 CFR part 820

# La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les systèmes qualité pour les dispositifs médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction : Présentation du 21 CFR part 820
2. Structure du 21 CFR part 820
3. Revue des exigences du 21 CFR part 820 et comparaisons avec les exigences de l'ISO 13485. *Pour chaque chapitre de l'ISO 13485, un rappel des exigences sera fait*
4. Conclusion

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

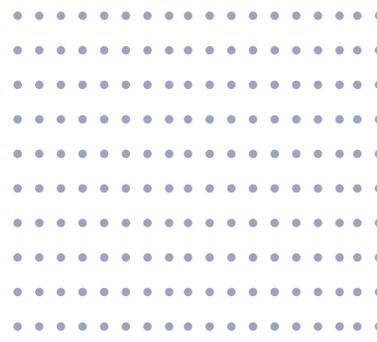
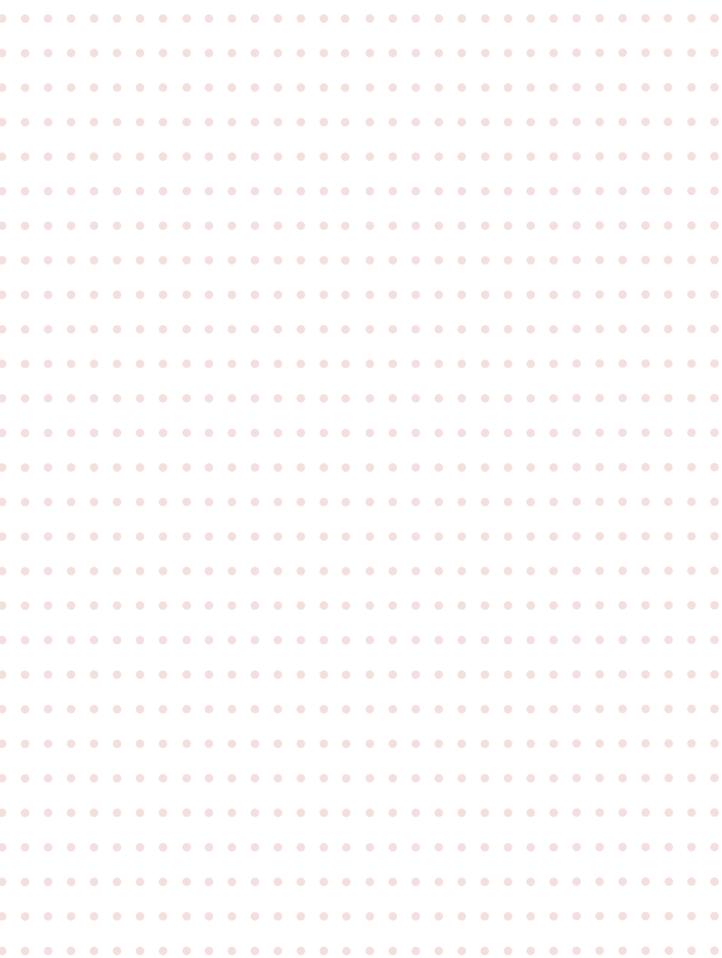
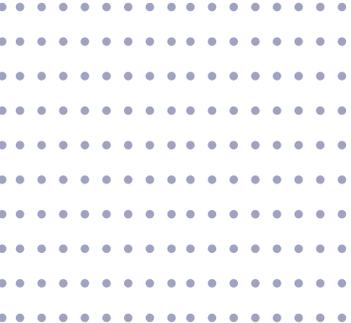
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

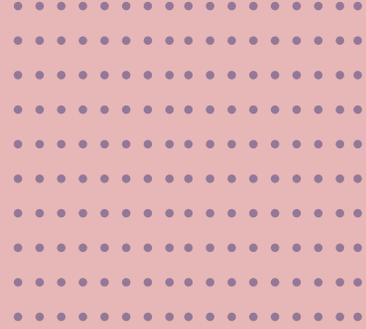


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

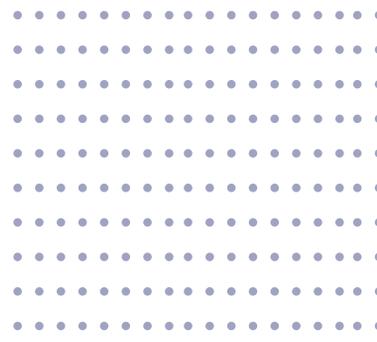
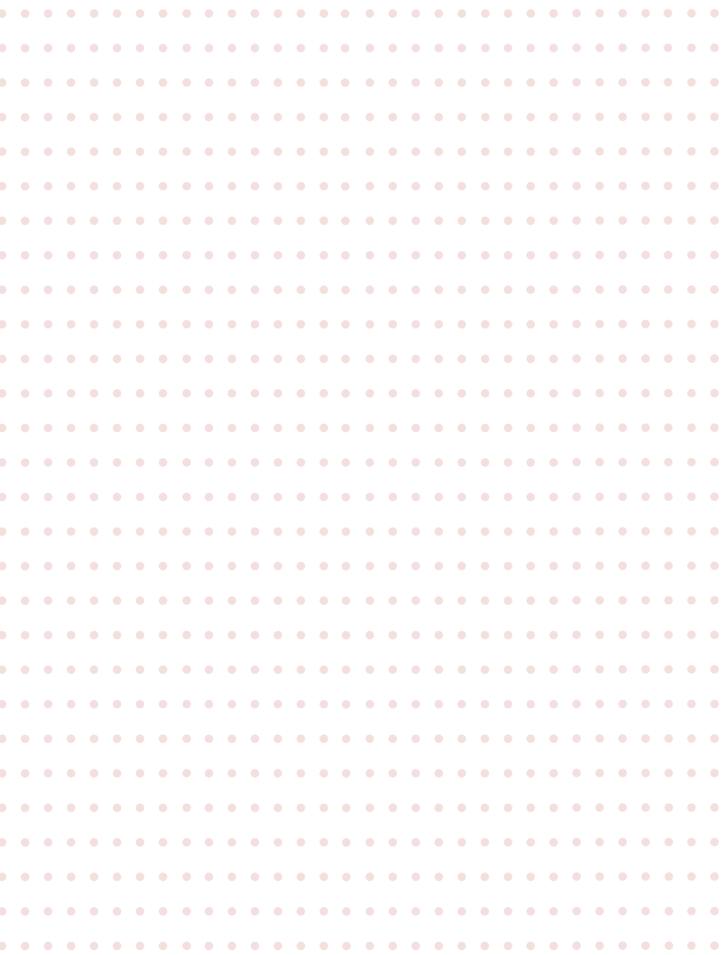
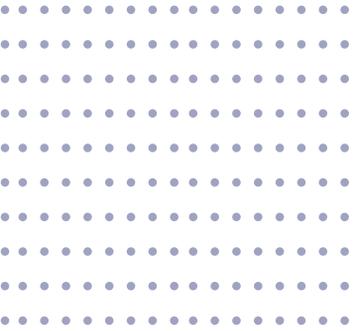
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





# Logiciels







# Logiciels

Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



Cybersécurité des dispositifs médicaux : normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA



Appliquer IEC 62304 aux méthodes agiles de développement logiciel



Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 : 2006 + Amd1 au cycle de vie des logiciels



Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 Logiciels de santé



Gestion des risques pour les dispositifs médicaux logiciels IEC 62304, ISO 14971



Méthodologie de développement DevOp





**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Nombre de participants** : 12 personnes maximum

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les exigences de cybersécurité pour les dispositifs médicaux
- Comprendre quelles **normes harmonisées sont applicables à la cybersécurité** dans les réglementations RDM et RDIV
- Comprendre comment **l'analyse de risques cybersécurité** impacte le processus de gestion des risques



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux.

**Pas de connaissance de l'IEC 62304**

Si vous connaissez l'IEC 62304, la formation Cybersécurité des dispositifs médicaux : normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA

### POURQUOI PARTICIPER ?

La cybersécurité est une exigence qui fait partie des exigences générales des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE. C'est aussi une exigence de la réglementation américaine régie par la FDA. Préparez-vous à la mise en conformité de vos dispositifs avec la prise en compte de la cybersécurité en premier lieu dans vos analyses de risques et dans les processus de conception, développement, maintenance, surveillance post-marché.

# Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. La cybersécurité et les réglementations FDA, RDM, RDIV et RGPD
2. Le processus de gestion des risques de cybersécurité selon l'AAMI SW96
3. Introduction au cycle de développement et de maintenance du logiciel sécurisé selon l'IEC 81001-5-1

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. » ➤



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Cybersécurité des dispositifs médicaux : normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Nombre de participants** : 12 personnes maximum

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre les exigences** de cybersécurité pour les dispositifs médicaux
- Comprendre quelles **normes harmonisées sont applicables à la cybersécurité** dans les réglementations RDM et RDIV
- Identifier les **bonnes pratiques** à mettre en œuvre pour le cycle de vie logiciel dans le cadre des normes harmonisées et des guidances FDA



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux et de l'IEC 62304.

### Connaissance obligatoire de l'IEC 62304

Si vous ne connaissez pas l'IEC 62304, la formation « Introduction à la cybersécurité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux » sera plus adaptée pour vous.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La cybersécurité est une exigence qui fait partie des exigences générales des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE. C'est aussi une exigence de la réglementation américaine régie par la FDA. Préparez-vous à la mise en conformité de vos dispositifs avec la prise en compte de la cybersécurité en premier lieu dans vos analyses de risques et dans les processus de conception, développement, maintenance, surveillance post-marché.

# Cybersécurité des dispositifs médicaux : normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. La cybersécurité et les réglementations FDA, RDM et RDIV,
2. Processus de gestion des risques de cybersécurité selon les normes IEC 81001-5-1, AAMI SW96 et ISO 14971,
3. Cycle de développement du logiciel sécurisé selon les normes IEC 62304, IEC 81001-5-1 et IEC/TR 60601-4-5,
4. Exigences de maintenance du logiciel sécurisé selon la norme IEC 81001-5-1.

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Appliquer IEC 62304 aux méthodes agiles de développement logiciel



**7h**



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel,
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance des processus de développement logiciel et de la norme IEC 62304

### POURQUOI PARTICIPER ?

IEC 62304 est la norme qui s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 62304, est une norme harmonisée pour l'Union Européenne.

Les méthodes agiles, issues des équipes de développement de logiciels de nouvelles technologies Web, prennent le pas sur les méthodes de développement classiques au sein des fabricants de logiciel médical.

De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes souhaitent mettre en place des méthodes agiles pour gagner en réactivité. Mettre en place des méthodes agiles est possible tout en respectant l'IEC 62304. Être agile et à la fois conforme à l'IEC 62304 est un avantage concurrentiel dans le domaine des logiciels de dispositifs médicaux.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Savoir faire cohabiter **développement logiciel agile et exigences de la norme IEC 62304**
- Savoir faire cohabiter **développement logiciel agile et gestion des risques selon l'ISO 14971**,
- Savoir **produire la documentation de façon agile**, pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

# Appliquer IEC 62304 aux méthodes agiles de développement logiciel



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Appliquer les méthodes agiles dans un environnement réglementé
3. Organiser un projet agile pour être conforme à la norme IEC 62304
4. Comment organiser un sprint pour être conforme à la norme
5. Comment automatiser la génération de documentation
6. Quel impact de la norme et de la réglementation sur le travail des développeurs

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Août 2023  
DOM\_2023014



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 : 2006 + Amd1 au cycle de vie des logiciels



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance des processus de développement logiciel en général.

### POURQUOI PARTICIPER ?

IEC 62304 est la norme qui s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 62304, est une norme harmonisée pour l'Union Européenne. Le logiciel est incroyablement plus présent aujourd'hui dans les dispositifs médicaux, comparé à il y a 5 à 10 ans. Avec des technologies émergentes telles que les applications de santé mobiles (mobile Health, mHealth en anglais), des dispositifs intelligents ou communicants, les logiciels prennent en charge une part importante des fonctions des dispositifs médicaux. De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes constatent qu'elles ne sont pas préparées à des audits sur les processus liés au logiciel, par les autorités de régulation.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **objectifs principaux de la norme IEC 62304**
- Connaître les **exigences de la norme IEC 62304 tout au long du cycle de vie du logiciel**
- Connaître comment la **gestion des risques s'articule avec les exigences de la norme IEC 62304**
- **Identifier la documentation à produire** pour les dossiers techniques en vue de **l'homologation des logiciels**

# Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 : 2006 + Amd1 au cycle de vie des logiciels



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Aperçu historique des normes pour les logiciels dans les dispositifs médicaux
3. Termes et définitions
4. Exigences générales
5. Le processus de développement logiciel pour les dispositifs médicaux
6. Le processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux logiciels
7. Le processus de maintenance des dispositifs médicaux logiciels

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Août 2023  
DOM\_2023015



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 logiciels de santé



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance des processus de développement logiciel en général

Maîtrise de l'IEC 62304



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **objectifs principaux** de la norme IEC 82304,
- **Connaître les exigences** de la norme IEC 82304,
- Comprendre comment **l'IEC 82304** s'articule avec **l'IEC 62304**,
- **Identifier la documentation** à produire pour les dossiers de conception et dossiers techniques en vue de **l'homologation des logiciels**.

### POURQUOI PARTICIPER ?

IEC 82304 est la nouvelle norme qui s'applique au cycle de vie des logiciels de santé, y compris les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 82304, sera harmonisée avec les nouveaux règlements DM et DIV pour l'Union Européenne.

# Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 logiciels de santé



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Exigences générales et appréciation du risque
3. Exigences d'utilisation
4. Exigences système
5. Lien avec l'IEC 62304, exigences du cycle de vie du logiciel
  - a. Classe de sécurité du logiciel
  - b. Développement logiciel
  - c. Maintenance
  - d. Gestion des risques
  - e. Gestion de configuration
  - f. Résolution des problèmes
6. Validation du logiciel
7. Étiquetage et documents d'accompagnement
8. Activités post-marché

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Février 2020  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023054



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Gestion des risques pour les dispositifs médicaux logiciels IEC 62304, ISO 14971



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et Affaires Réglementaires
- Chefs de projets logiciels
- Développeurs, testeurs et ingénieurs spécialisés en gestion du risque

### PRÉREQUIS

Connaissance des processus de développement logiciel et de la norme IEC 62304



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **concepts** de la gestion des risques logiciels,
- Savoir **évaluer les risques logiciels** : identification, analyse, réduction,
- Savoir combiner les **processus de gestion des risques et développement logiciel**,
- Savoir **gérer les risques** en maintenance logicielle.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La norme ISO 14971 relative à la gestion des risques est un processus clé des activités liés aux dispositifs médicaux. Un rapport de 2012 de la FDA a mis en lumière que le logiciel était impliqué dans 24% des événements de vigilance répertoriés en 2011 aux USA. Etant donné la complexité de la conception d'un logiciel, il est fréquent que les équipes de conception spécialisées dans le logiciel appréhendent les tâches de gestion des risques. Le domaine du logiciel a ses propres règles et concepts liés à la gestion des risques : défaillance logicielle, bugs, défauts, erreurs d'utilisation. Ces concepts et la manière de les aborder ont une influence réelle sur le processus de gestion des risques, qui doit par conséquent être adapté.

Savoir comment combiner un processus de gestion des risques conforme à la norme ISO 14971 avec les processus de développement et de maintenance du logiciel est un facteur clé de succès pour la conception de dispositifs médicaux intégrant du logiciel.

# Gestion des risques pour les dispositifs médicaux logiciels IEC 62304, ISO 14971



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Focus préliminaire sur la norme ISO 14971, le processus de gestion des risques
2. Concepts de gestion des risques logiciels complémentaires à l'ISO 14971
3. Processus de gestion des risques combiné au processus de développement logiciel selon l'IEC 62304
4. Processus de gestion des risques appliqué aux SOUP (software of unknown provenance)
5. Focus sur les méthodes de réduction de probabilité de défaillance logicielle et de défauts
6. Gestion des risques en maintenance logicielle

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Août 2023



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Méthodologie de développement DevOp



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Nombre de participants** : 12 personnes maximum

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

- DSI
- Développeurs
- Testeurs
- Architectes informatiques

**Niveau débutant / intermédiaire**

### PRÉREQUIS

Connaissance de base du développement logiciel

### POURQUOI PARTICIPER ?

Cette formation vous permettra de prendre connaissance du modèle de développement DevOps. Le modèle DevOps permet de faire coopérer les équipes développement, sécurité, assurance qualité, production et support de manière plus efficace.

La formation s'appuie sur les outils de la plateforme Hosteur Ragnarok.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Présenter les objectifs DevOps et ses avantages
- Proposer un aperçu des outils d'automatisation dans la plateforme RAGNARØKKR
- Comprendre et mettre en place des indicateurs de performance
- Aborder des exemples réels et analyser des cas pratiques



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Introduction à DEVOPS

### 2. Culture DEVOPS

### 3. Processus DEVOPS

### 4. Automatisation

- La configuration de l'environnement de CI/CD
- L'automatisation des builds et des tests
- La gestion des versions de code
- Le déploiement continu

### 5. Gestion de la configuration

- Les principes de base de la gestion de la configuration
- La gestion de la configuration pour le code source
- La gestion de la configuration pour les configurations de serveur
- L'intégration continue de la gestion de la configuration

### 6. Monitoring et surveillance

- Les principes de base du monitoring et du logging
- Les types de données collectées
- La surveillance des applications et des services

### 7. Sécurité DEVOPS

- La sécurité dès la conception
- Les tests de sécurité automatisés
- La surveillance continue de la sécurité
- La gestion des identités et des accès
- La gestion des vulnérabilités

### 8. Outils DEVOPS

### 9. Méthodologies DEVOPS

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

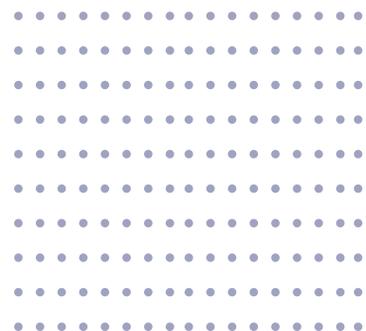
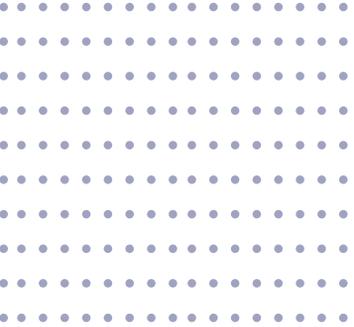
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





# Affaires réglementaires





# Affaires réglementaires

Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas



Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE



Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



Les exigences de surveillance après commercialisation (SAC) du règlement 2017/745/UE



Les rôles d'importateur et distributeur selon le règlement 2017/745/UE



Matéiovigilance



Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux





# Affaires réglementaires

Connaître les exigences UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)



Surveillance Après Commercialisation et Matéiovigilance



Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché UE de Dispositifs Médicaux



Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique



De la Directive DIV au nouveau Règlement 2017/746/UE



Principe et préparation de l'Audit MDSAP



La réglementation du DM DIV 2017/746/UE



Date de publication : Mars 2019  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023043



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Consultants

### PRÉREQUIS

Aucun.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Vous débutez dans le domaine du dispositif médical car votre société veut rentrer sur le marché des dispositifs médicaux ou vous souhaitez travailler dans ce secteur d'activité. Participez à cette formation pour comprendre les enjeux de la réglementation, les évolutions qui sont en cours et comprendre comment la réglementation touche à l'organisation de l'entreprise et au cycle de vie des produits.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre **le contexte et les objectifs** de la réglementation
- Connaître les **grands principes** de mise en application
- Savoir quels sont les **pièges à éviter**

# Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Principes du marquage CE
2. Marquage CE pour les dispositifs médicaux : une double démarche
  - Contexte : acteurs principaux et rôles de chacun
  - Déroulement d'une certification : les grandes étapes
  - Construction d'un système de management de la qualité
  - Élaboration d'un dossier technique
3. Les points d'attention
  - Une réglementation renforcée
  - Les autres Directives à connaître (autres que celle relative aux DM)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Septembre 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023042



## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

# Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical :**

- Fabricant
- Mandataire

### PRÉREQUIS

Connaissance du secteur médical.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Les fabricants de dispositifs médicaux hors Union européenne se doivent d'avoir un mandataire auquel incombe de nombreuses obligations similaires aux obligations des fabricants. Notamment, une "Personne chargée de veiller au respect de la réglementation" (en abrégé "personne qualifiée") selon le règlement DM 2017/745/UE à l'article 15, et le règlement DIV 2017/746/UE à l'article 15.

Vous ou votre employeur souhaitez être nommé personne qualifiée car vous répondez aux critères de la réglementation (diplômes et un an d'expérience ou quatre ans d'expérience). Mais vous souhaitez renforcer cette qualification par un parcours de formation professionnelle qui vous permettra de conforter et améliorer vos connaissances sur la réglementation DM et DM-DIV en tant que mandataire.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les **exigences applicables aux mandataires** et à la personne en charge de veiller au respect de la réglementation
- Identifier les **dispositions à mettre en place dans le Système de Management de la Qualité** concernant un mandataire



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Généralités

- Champ d'application et exclusions
- Statut de fabricant
- Statut de mandataire
- Obligations des différents opérateurs économiques
- Vue d'ensemble du texte
- Nouvelles définitions

### 2. Certification des dispositifs

- Classes
- Procédures CE
- Documentation Technique
- Exigences générales
- Informations fournies
- Évaluation clinique

### 3. Impact sur les activités du mandataire

- Système de management de la qualité
- Personne chargée de la réglementation.
- Eudamed
- IUD
- Surveillance après commercialisation
- Vigilance
- Attentes des organismes notifiés
- Obligations envers les autorités compétentes

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Septembre 2022  
Mise à jour : Février 2024  
MOD\_2023021



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 2 jours, 14h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 3980€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical** :

- Fabricants, Sous-traitants
- Personnel chargé d'Assurance Qualité et/ou Affaires Réglementaires

### PRÉREQUIS

Bonne connaissance de l'ISO 13485.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Grâce à cette formation, vous acquerez des connaissances sur les exigences réglementaires propres à chaque réglementation couverte par le MDSAP.

Cette formation vous aidera à vous préparer pour un audit MDSAP et vous permettra de déterminer si vos processus de SMQ internes sont en règle avec les exigences de l'audit MDSAP.

**Formation dispensée uniquement en anglais.**



### OBJECTIF PÉDAGOGIQUE

- Identifier les **exigences réglementaires** spécifiques à l'Australie, le Brésil, le Canada, les USA.

# Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

### Australia

- Principal Australian medical device legislation
- Regulation of medical devices in Australia
- Medical device registration stakeholders and their responsibilities
- Medical device classification
- Processes to supply a medical device in Australia
- Conformity assessment, including TGA recognition of MDSAP certificates
- Essential principles and differences with EU essential requirements
- Application audits
- Post-market requirements
- Test

### Brazil

- Stakeholder Requirements
- Brazilian GMP (BGMP)
- Classification and Grouping
- Marketing Authorization Registration Pathways & Requirements
- Labeling
- Additional Pre-Market Requirements
- Post-Market Requirements
- Medical Device Clinical Trials in Brazil
- Test

### Canada

- Canadian Medical Devices Regulations
- Classification of medical devices
- Medical Device Licenses and amendments
- Quality system requirements
- Detailed review of RA relevant sections of the regulation
- Maintaining compliance
- Test

## 4. USA

### 4.1 510(k)

- 510(k) program overview
- Use of product codes
- Role of guidance documents & standards
- 510(k) Structure and content
- FDA review and decision process
- Common problem areas
- Tips for success

# Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



## CONTENU DE LA FORMATION (Suite)

### 4.2 De Novo

- What is a De Novo?
- When to Consider a De Novo?
- Timelines for a De Novo?
- How to Prepare a De Novo?
- What to Expect during the Review Process?
- What Are the Implications of a De Novo?
- Tips for Success

### 4.3 PMA

- What is a PMA?
- When to consider a PMA?
- What are the timelines for a PMA?
- How to prepare a PMA?
- What to expect with the review process?
- What are the implications of a PMA?
- Tips for success

## 5. Test: Change control cases

### MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

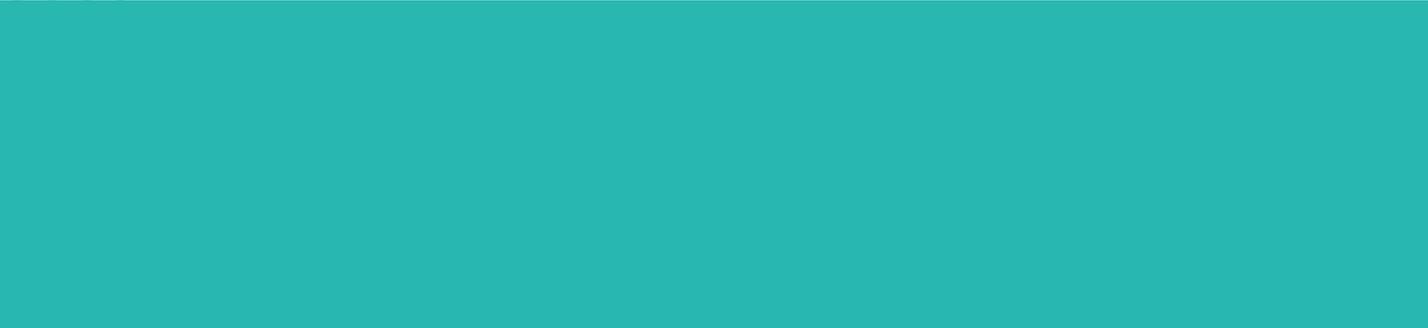
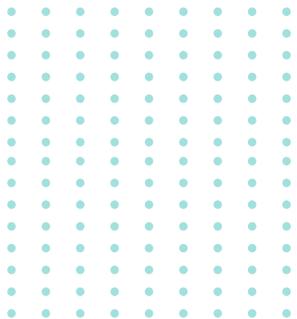
### MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. » ➤



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



Date de publication : Septembre 2022  
MOD\_2023040



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Les exigences de surveillance après commercialisation (SAC) du règlement 2017/745/UE



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical :**

- Chargé d'assurance qualité et/ou d'affaires réglementaires
- Chef de produit DM

### PRÉREQUIS

Avoir les bases sur la réglementation 2017/745/UE

### POURQUOI PARTICIPER ?

Les exigences de surveillance après commercialisation ont évolué avec le nouveau Règlement sur les Dispositifs médicaux (RDM). L'article 83 du RDM demande de mettre en place un système de surveillance après commercialisation. Pour ce faire, le guide ISO/TR 20416 contient les recommandations pour mettre en place ce processus SAC.

Cette formation vous apportera les connaissances nécessaires pour construire un plan de SAC et un rapport de SAC, adapté à votre dispositif et à sa classe de risques.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Connaître le contexte réglementaire** associé à la surveillance après commercialisation dans le domaine du dispositif médical.
- **Connaître les exigences du guide ISO/TR 20416** relatif à la surveillance après commercialisation dans le domaine du dispositif médical.
- Savoir rédiger un **plan de surveillance après commercialisation**
- Savoir rédiger un **rapport de surveillance après commercialisation**

# Les exigences de surveillance après commercialisation (SAC) du règlement 2017/745/UE



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Contexte réglementaire
2. ISO/TR 20416 - Domaine d'application
3. Objectifs du processus de SAC
4. Planification de la SAC
5. Responsabilité et autorités
6. Collecte des données
7. Analyse des données
8. Analyse des tendances
9. Rapport d'analyse des données
10. Revue du plan de SAC
11. Exemples et exercices
12. Conclusion
13. Questions / Réponses, Quiz

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023039



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Les rôles d'importateur et distributeur selon le règlement 2017/745/UE



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1/2 journée, 4h00  
**Horaires :** 9h00-13h00 ou 13h30-17h30  
**Nombre de participants :** 10 personnes maximum  
**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance  
**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois  
**Tarif :** 995€ HT  
**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
**Contact :** bonjour@md101.io



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Identifier les exigences applicables** aux importateurs et distributeurs
- **Identifier les dispositions à mettre en place** (traçabilité, vérification, échantillonnage) au sein de l'entreprise



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical :**

- Fabricants
- Importateurs
- Distributeurs
- Mandataires

### PRÉREQUIS

Connaissance secteur médical

### POURQUOI PARTICIPER ?

Les règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE définissent de nouvelles exigences qui s'appliquent aux importateurs et distributeurs.

En tant qu'importateurs ou distributeurs, cette formation va vous permettre d'identifier ces exigences réglementaires qui s'appliquent, sises aux articles 13 et 14 des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

En tant que fabricant ou mandataire, vous saurez aussi contrôler les activités de vos importateurs et distributeurs et s'assurer qu'ils sont en conformité avec les exigences du règlement.

# Les rôles d'importateur et distributeur selon le règlement 2017/745/UE



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Généralités

- Champ d'application et exclusions
- Statut d'importateur et de distributeur
- Obligations des différents opérateurs économiques

### 2. Impact sur les activités de l'importateur et du distributeur

- Déclarations et enregistrements Eudamed
- Traçabilité, IUD
- Vérifications de la conformité des produits
- Obligations envers les autorités compétentes

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Février 2020  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023038



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Matéiovigilance



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1/2 journée, 4h00  
**Horaires** : 9h00-13h00 ou 13h30-17h30  
**Nombre de participants** : 10 personnes maximum  
**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance  
**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois  
**Tarif** : 995€ HT  
**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître **l'environnement réglementaire** de la matéiovigilance et **les acteurs impliqués aux niveaux français et européen** (Autorité Compétente, Organisme Notifié, fabricant, distributeur, utilisateur)
- Savoir **enquêter sur un cas de défaillance** signalé par un utilisateur,
- Savoir réaliser **l'enquête interne**,
- S'approprier les **outils nécessaires à la gestion des notifications des incidents** (outils internes, formulaires de l'ANSM)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

#### Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux, Distributeurs
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.
- Directeurs, responsables et collaborateurs des services marketing, vente, qualité, R&D, production, affaires réglementaires, affaires cliniques.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux

### POURQUOI PARTICIPER ?

Les exigences de matéiovigilance présentes dans les directives 93/42/CE, 90/385/CE évoluent avec le règlement 2017/745/UE. En parallèle, les guides sont mis à jour par la Commission Européenne.

La mise en œuvre de ces exigences est vérifiée par les organismes notifiés lors des audits, mais aussi par l'ANSM lors des inspections. MD101 vous apporte les bonnes pratiques et outils (procédures et formulaires) nécessaires pour être conforme aux exigences de matéiovigilance.

# Matériorigilance



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Aperçu historique des normes pour les logiciels dans les dispositifs médicaux
3. Termes et définitions
4. Exigences générales
5. Le processus de développement logiciel pour les dispositifs médicaux
6. Le processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux logiciels
7. Le processus de maintenance des dispositifs médicaux logiciels

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Février 2023  
MOD\_2023025



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00  
**Nombre de participants** : 12 personnes maximum  
**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00  
**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance  
**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois  
**Tarif** : 1990€ HT par personne  
**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
**Contact** : bonjour@md101.io



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les **exigences réglementaires**
- Identifier les exigences applicables au **processus de l'entreprise**
- Identifier les exigences applicables à **ses dispositifs**



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

#### **Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants
- Distributeurs
- Mandataires,
- Importateurs

### PRÉREQUIS

Connaissance générale du secteur des dispositifs médicaux

### POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement 2017/745/UE fait considérablement évoluer les exigences du secteur des dispositifs médicaux. Les différents acteurs doivent être plus impliqués, avec une complexité accrue pour parvenir à la certification des dispositifs médicaux.

Les exigences en matière de définition du champ d'application, classification des dispositifs, évaluation clinique, gestion des risques, surveillance après commercialisation et les exigences générales de l'annexe I, applicables aux dispositifs, sont à prendre en compte au plus tôt dans la conception et le cycle de vie d'un dispositif médical. La phase de transition qui s'étend jusqu'à 2028 requiert aussi de définir un plan de mise en conformité qui s'étend jusqu'à ce terme.



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

### 1. Généralités

- Pourquoi changer la réglementation ?
- Calendrier
- Champ d'application et exclusions
- Statut de fabricant
- Obligations des différents opérateurs économiques
- Vue d'ensemble du texte
- Nouvelles définitions

### 2. Certification des dispositifs

- Classes
- Procédures CE
- Documentation Technique
- Exigences générales
- Informations fournies
- Évaluation clinique
- Cas particuliers

### 3. Impact sur les activités du fabricant

- Système de management de la qualité
- Personne chargée de la réglementation
- Eudamed
- IUD
- Surveillance après commercialisation
- Vigilance
- Attentes des organismes notifiés
- Obligations envers les autorités compétentes

### 4. Conclusion

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Mars 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023032



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Connaître les exigences UDI – Identification unique des dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Consultants

### PRÉREQUIS

Connaissance de base du DM

### POURQUOI PARTICIPER ?

L'Identification Unique du Dispositif (IUD) ou Unique Device Identification (UDI) est une exigence réglementaire mise en place par la FDA aux États-Unis et qui est maintenant prise en compte dans le nouveau règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE et sur les dispositifs de diagnostic in-vitro 2017/746/UE.

Être conforme à l'UDI aujourd'hui est obligatoire aux États-Unis et le sera en Europe d'abord pour les dispositifs de classe III en 2021 puis classes IIb et IIa en 2023, et classe I en 2025.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Répondre** aux exigences réglementaires en Europe et aux États-Unis,
- **Comprendre** comment est construit l'**UDI**,
- Savoir **créer les supports de marquage et d'étiquetage**,
- Comprendre comment effectuer les **enregistrements** auprès d'Eudamed et de CUDID.

# Connaître les exigences UDI – Identification unique des dispositifs médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Responsabilités
3. Délai de mise en œuvre en Europe, aux Etats Unis
4. Basic UDI-DI – UDI-DI et UDI-PI
5. Format du code UDI
6. Le marquage du DM
7. Le marquage des différents niveaux de conditionnement
8. Les entités d'attribution de l'UDI
9. Gestion des codes UDI
10. Obtention et création du code UDI-DI
11. La transmission des données
12. UDI et Change control

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Octobre 2020  
Mise à jour : Février 2022  
MOD\_2023046



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Surveillance après commercialisation et matéiovigilance



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 /13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Distributeurs,
- Services Affaires réglementaires,
- Services Qualité,
- Direction.

### PRÉREQUIS

Connaissance préalable de la réglementation des dispositifs médicaux 93/42/CEE ou 2017/745/UE.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre et mettre en œuvre les exigences du règlement 2017/745/UE** en termes de Surveillance Après Commercialisation et Vigilance
- **Développer un processus de surveillance** post-marché approprié à ses dispositifs
- **Mettre en conformité ses procédures** relatives à la surveillance post-marché
- **Comprendre les processus de surveillance** des marchés.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La Surveillance Après Commercialisation et la Vigilance sont des exigences intégrées au règlement 2017/745/UE. Ces exigences sont auditées par les Organismes Notifiés, elles sont aussi inspectées par les Autorités Compétentes (l'ANSM en France).

Cette formation vous apporte les clés pour mettre en place les processus répondant aux exigences réglementaires liées au cycle de vie du dispositif médical, une fois mis sur le marché.



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Contexte réglementaire européen
2. Définitions, textes réglementaires applicables (MDR, MDCG, CSP, MEDDEV)
3. Responsabilités : SAC, vigilance, PCCR
4. Processus de surveillance après commercialisation
5. Documentation technique liée à la surveillance après commercialisation
6. Processus de vigilance
7. Système électronique relatif à la surveillance après commercialisation et à la vigilance
8. Surveillance du marché
9. Conclusions : ce qu'il faut retenir

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

# Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché UE de Dispositifs Médicaux



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 2 jours

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 3980€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet,
- Équipe de conception.

## PRÉREQUIS

Connaissances des processus de développement en général

## POURQUOI PARTICIPER ?

La gestion des risques est un processus qui s'applique tout au long du cycle de vie du dispositif médical. La norme ISO 14971 est requise pour mettre en œuvre un processus de gestion des risques conformes aux réglementations du dispositif médical.

Cette formation vous permettra d'acquérir les bases ou de rafraîchir vos connaissances sur les exigences de la gestion des risques selon l'ISO 14971, le guide d'application ISO/TR 24971, et les exigences des annexes I respectives des Règlements 2017/745 et 2017/746.

La quantification des bénéfices sera également abordée au cours de ce stage.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **concepts** et savoir appliquer la **méthodologie** de la norme ISO 14971 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- Identifier les **points d'attention** : annexes et du guide d'application ISO/TR 24971, annexe I du règlement 2017/745/UE et différences avec l'ancienne version de la norme.
- Identifier la **documentation à produire** pour les dossiers techniques en vue de l'homologation d'un Dispositif Médical.

# Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché UE de Dispositifs Médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Le contexte
2. Définitions et différences avec l'EN ISO 14971 :2012
3. Exigences générales, étapes et méthodologie
4. Cycle de vie d'un DM
5. Management du risque
6. Plan de gestion des risques
7. Analyse du risque
8. Évaluation du risque initial
9. Maîtrise du risque
10. Acceptabilité du risque résiduel global
11. Rapport de gestion des risques
12. Dossier de gestion des risques
13. Production et post-production et lien avec la PMS
14. Présentation des annexes et méthodes d'analyse de risques
15. Présentation du rapport technique ISO/TR 24971
16. Points de divergence avec la réglementation (interprétation)
17. État de l'art sur l'évaluation du bénéfice
18. Lien avec l'aptitude à l'utilisation IEC 62366-1
19. Interactions du dossier d'analyse des risques avec le dossier technique et avec le Système de Management de la Qualité
20. Application à un cas concret

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet
- Ingénieurs recherche et développement
- Directeurs R&D

### PRÉREQUIS

Connaissance générale de la réglementation européenne du dispositif médical.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement 2017/745/EU définit précisément aux annexes II et III le contenu du dossier technique de marquage CE d'un dispositif médical. Le contenu demandé aux annexes II et III repose sur les exigences générales de sécurité et performance de l'annexe I.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les clés de lecture de l'annexe I, d'identifier les réponses documentaires à apporter aux exigences générales de sécurité et de performance, ainsi qu'à la surveillance après commercialisation de façon à constituer le dossier technique demandé aux annexes II et III.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre la démarche à suivre pour l'**établissement de la conformité des DM aux exigences du règlement 2017/745/UE,**
- Acquérir les connaissances d'ensemble pour **structurer un Dossier Technique,** connaître les éléments le constituant



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Le dossier technique : généralités et finalité, rappel de la réglementation, des guides et recommandations
2. Le contenu du dossier technique: revue détaillée des exigences et des informations à fournir
3. Identification des exigences applicables et éléments de preuve permettant d'établir / démontrer la conformité spécifiquement pour vos produits
4. Les différents acteurs qui peuvent intervenir / contribuer à la constitution du dossier technique

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéoprojecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour: Décembre 2020  
MOD\_2023058



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## De la Directive DIV au nouveau Règlement 2017/746/UE



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Connaissances de base relatives à la réglementation des DMDIV.

Connaissances de la directive 98/79/CE.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement DIV (RDIV ou IVDR) entre en application à partir de Mai 2022. Vos dispositifs actuellement en auto-marquage vont devoir être audités par un ON.

Profitez de la période de transition pour former vos équipes aux nouvelles exigences, pour identifier l'impact sur votre SMQ, sur la conformité de vos produits, sur les informations à fournir dans les dossiers techniques, et soyez prêt pour définir votre plan d'action de mise en conformité avec le règlement.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Identifier les exigences** du règlement DMDIV 2017/746/UE (IVDR en anglais) et **comprendre comment cela aura une incidence sur votre organisation**
- **Comprendre les changements importants** introduits par le règlement DMDIV, **les aspects non applicables et les révisions** à réaliser pour être en conformité avec les nouvelles exigences de marquage CE



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Généralités, opérateurs économiques et personne chargée de veiller au respect de la réglementation
2. Les règles de classification des DMDIV
3. Les exigences générales et exigences relatives à la conception au développement et à la fabrication
4. Les exigences relatives aux informations à fournir
5. La documentation technique du DMDIV, les évaluations et études de performance
6. L'aptitude à l'utilisation
7. La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation et les différents modes de surveillance (PMCF, PMS, PSUR).
8. Les procédures d'évaluation de conformité

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Mars 2021  
Mise à jour : Février 2024  
MOD\_2023066



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Principe et préparation de l'Audit MDSAP



7h



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

### PRÉREQUIS

Avoir une pratique de l'ISO 13485 d'au moins deux ans

### POURQUOI PARTICIPER ?

Un audit mené conformément aux exigences du MDSAP doit suivre un processus d'audit très codifié, défini dans les procédures et formulaires fournis sur le site de la FDA (MDSAP Audit Procedures and Forms).

Si vous êtes en charge d'un SMQ, cette formation vous permettra de vous familiariser avec un audit MDSAP et de déterminer les exigences de l'audit MDSAP applicables aux processus de votre SMQ.

Si vous êtes auditeur, cette formation vous permettra de préparer un plan d'audit MDSAP, de mener l'audit, rédiger un rapport d'audit MDSAP et savoir comment assigner un niveau de criticité aux non-conformités.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Acquérir** la connaissance des **processus de l'audit MDSAP** et leurs interactions
- Connaître les différences entre audit MDSAP et audit SMQ ISO 13485
- Savoir **répondre aux non-conformités** suite à un **audit MDSAP**

# Principe et préparation de l'Audit MDSAP



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Les principes du MDSAP
2. Structure et périmètre du programme d'audit MDSAP
3. MDSAP et autres audits SMQ
4. Documents du MDSAP
5. Mesure, analyse et processus d'amélioration

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2018  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023048



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## La réglementation du DM DIV 2017/746/UE



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance des processus de conception et développement en général.

### POURQUOI PARTICIPER ?

Le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV) est totalement applicable depuis le 26 mai 2022. Les nouveaux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent y être conformes. Grâce à cette formation, vous pourrez mieux identifier les exigences applicables à vos futurs dispositifs et pourrez définir votre plan de transition vers ce nouveau règlement.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les **objectifs principaux de la réglementation**
- Connaître les **exigences essentielles**
- Identifier la documentation à produire pour **les dossiers techniques en vue du marquage CE**.
- **Savoir construire un dossier technique** selon les exigences de la directive 98/79/CE



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. La directive européenne des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
2. Rappel des exigences essentielles
3. Les points clés : choix d'une démarche stratégique de marquage CE Exigences relatives au système qualité
4. Les principes de l'analyse des risques
5. Les états membres et la réactovigilance
6. Choix du type de dossier à préparer
7. Comment aborder la préparation du dossier technique d'une manière simple et pratique
8. Comparaison des différents dossiers techniques envisagés par la directive
  - a. Examen CE de type
  - b. Examen de conception
  - c. Examen de conception pour les dispositifs destinés au grand public
9. Cas pratiques prenant en compte différentes catégories de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
10. Les données à inclure dans le dossier
  - d. Informations sur le système qualité
  - e. Informations de conception
  - f. Informations sur la fabrication
  - g. Analyses des risques
  - h. Évaluation des performances
  - i. Étude de stabilité

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

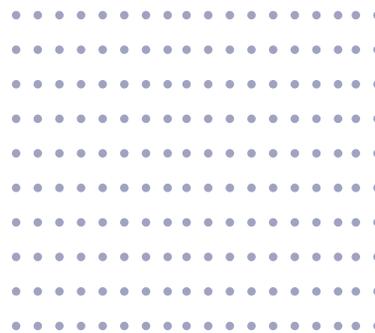
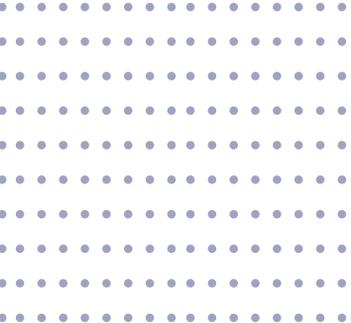
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

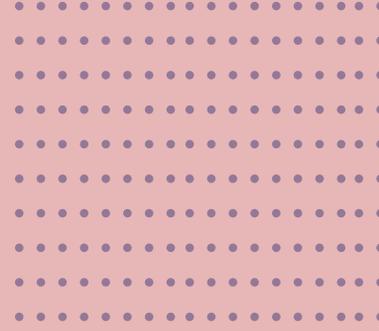


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

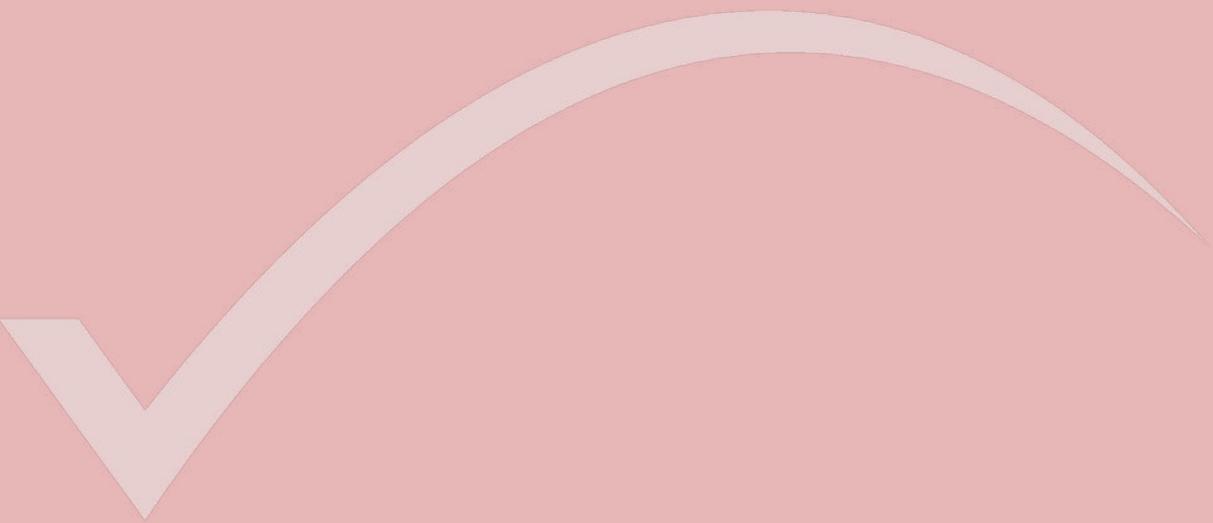
**ORGANISME DE FORMATION**

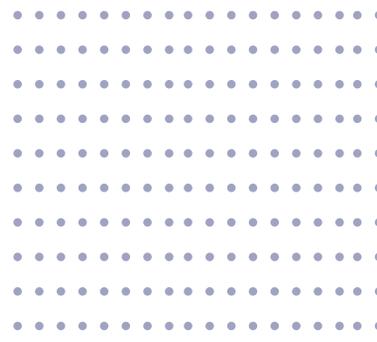
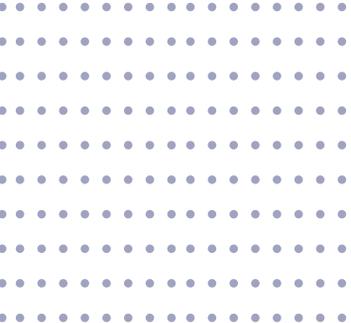
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





# **Affaires cliniques**







# Affaires cliniques

L'évaluation clinique et le SCAC



Règlement 2017/745/UE et ISO 14155 – la réglementation des investigations cliniques



Date de publication : Février 2022  
Mise à jour : Février 2023  
MOD\_2023018



## AFFAIRES CLINIQUES

# L'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation sous le MDR 2017/745



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00  
**Nombre de participants** : 10 personnes maximum  
**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h  
**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance  
**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois  
**Tarif** : 1990€ HT  
**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
**Contact** : bonjour@md101.io



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Savoir quelles activités mettre en œuvre pour **l'évaluation clinique de dispositifs médicaux** (marquage CE, SCAC/PMCF),
- Comprendre le **contenu de la documentation** liée à l'évaluation clinique et au suivi clinique après commercialisation,
- Comprendre l'impact des nouvelles réglementations (MDR 2017/745, guides MDCG),
- Comprendre le **nouveau contexte réglementaire** relatif à l'évaluation clinique et à la gestion des données qu'elle implique.



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

### Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Ingénieurs, chefs de projets et responsables dont l'activité consiste à procéder à des évaluations cliniques de DM

## PRÉREQUIS

Aucun

## POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement des dispositifs médicaux définit un ensemble d'exigences dans les articles 61 à 82, relatifs aux évaluations cliniques, aux investigations cliniques et au suivi clinique après commercialisation (SCAC ou Post-market clinical follow-up, PMCF en anglais).

Durant cette formation, vous prendrez connaissance ou approfondirez votre connaissance de ces exigences ; vous aborderez ces exigences de façon à avoir une vision globale des processus et de la documentation à fournir pour être en conformité pour le marquage CE de vos dispositifs.

# L'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Contexte
2. Évaluation Clinique
  - a. Définition
  - b. Etapes de l'évaluation clinique
  - c. Quand rédiger l'évaluation clinique ?
  - d. Qui rédige l'évaluation clinique ?
  - e. Comment rédiger un plan et un rapport d'évaluation clinique ?
3. Suivi Clinique Après Commercialisation
  - a. Contexte
  - b. Comment rédiger un Plan SCAC – Rapport SCAC ?
4. Cas pratique – Questions/Réponses

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Février 2023  
MOD\_2023026



## AFFAIRES CLINIQUES

# Règlement 2017/745 UE et ISO 14155 : la réglementation des investigations cliniques



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires,
- Responsable Affaires Cliniques,
- ARC/ TEC,
- Consultants.

## PRÉREQUIS

Aucun

## POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement 2017/745/UE et la nécessité de recueil de données cliniques suffisantes mettent en évidence le besoin des fabricants du secteur du dispositif médical de mettre en place des investigations cliniques.

Cette formation a pour objectif de classer les études cliniques au regard des données cliniques nécessaires à l'évaluation clinique du DM selon ces étapes de développement, et de mettre en place une stratégie de développement clinique.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Aborder les différentes catégories d'**études cliniques** (pré-marquage CE, et post marquage) des dispositifs médicaux en évaluant **l'impact des nouvelles réglementations et standards européens** (MDR 2017/745, ISO 14155).
- Définir le cadre réglementaire en France d'une **investigation clinique** afin d'être **conforme aux différentes exigences réglementaires**.
- Identifier les **documents à produire** et les **démarches réglementaires** / documentations à produire.

# Règlement 2017/745 UE et ISO 14155 : la réglementation des investigations cliniques



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Le contexte réglementaire des investigations cliniques des DM depuis Mai 2021
2. Les points essentiels du MDR, de l'ISO 14155 - Investigations cliniques
3. Les spécificités nationales
4. La préparation pour le passage au MDR des legacy devices

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

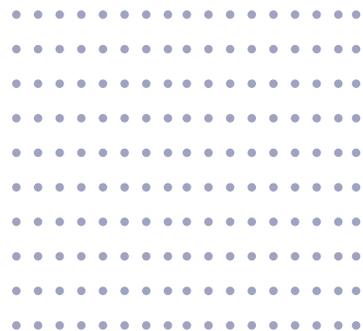
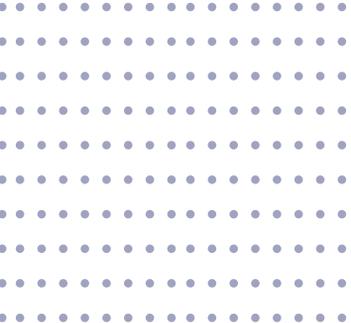
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

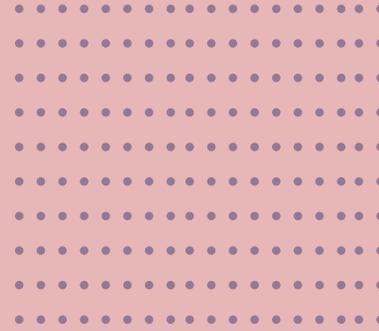


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

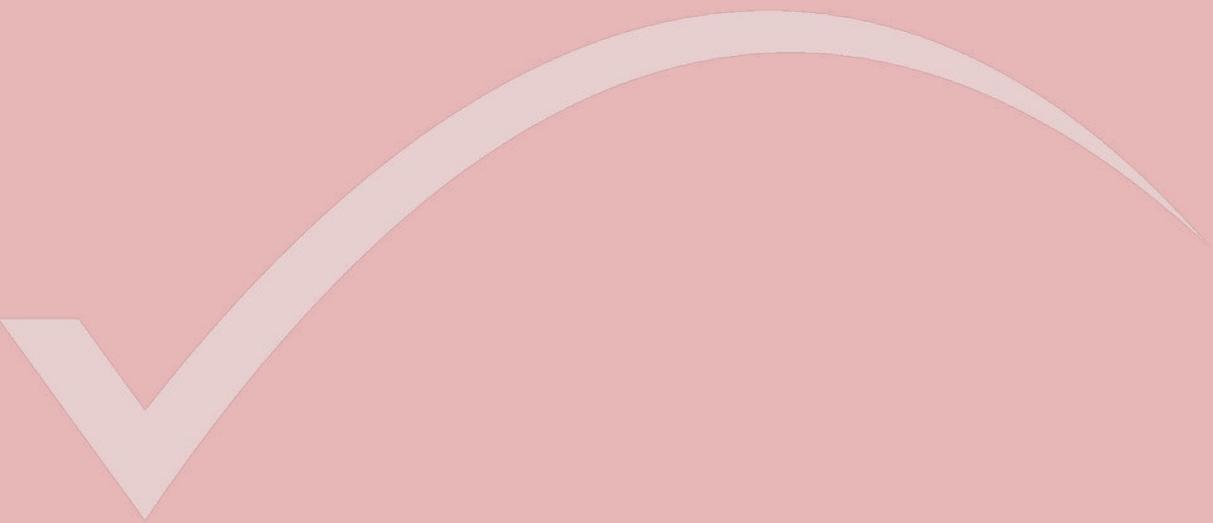
**ORGANISME DE FORMATION**

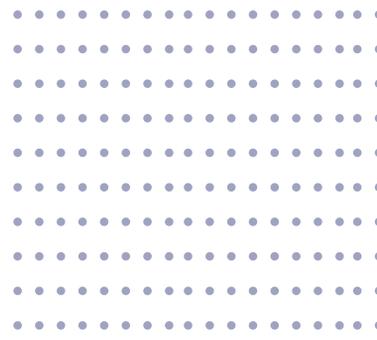
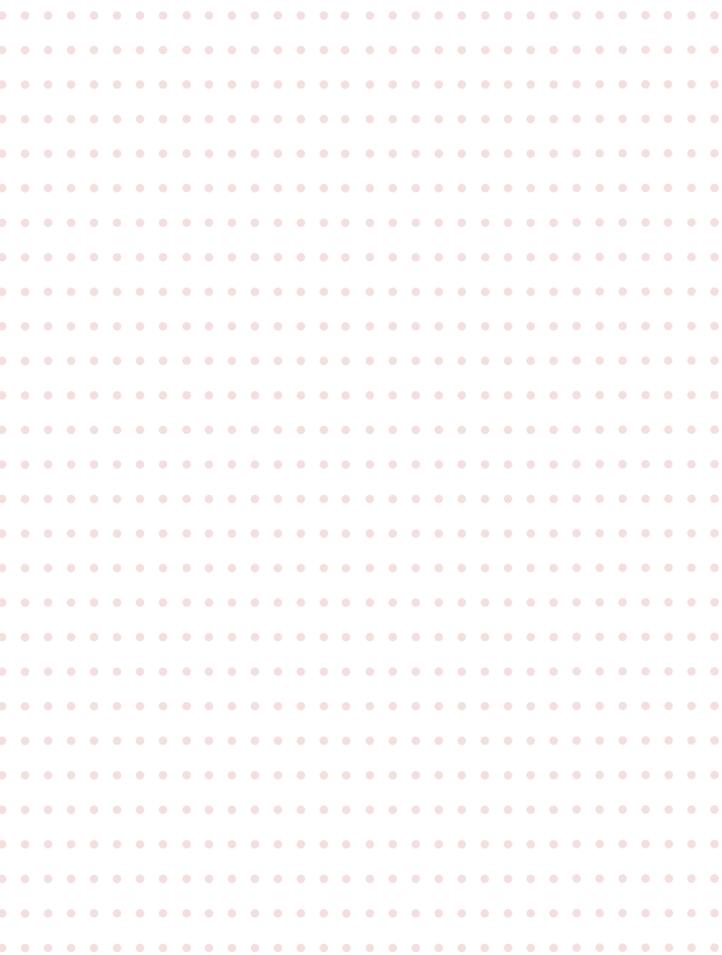
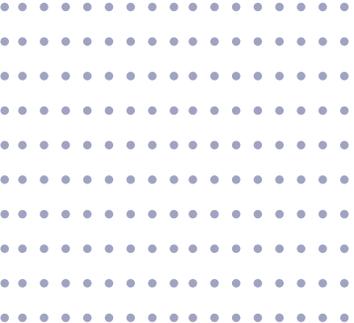
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





# Stratégies







- **Propriété intellectuelle :**

Audit du patrimoine immatériel de l'entreprise



Les contrats de la propriété Intellectuelle



Le Brevet, un actif immatériel stratégique



Propriété intellectuelle : Premiers Pas



- **Remboursement :**

Comprendre les mécanismes d'accès au marché et le remboursement des dispositifs médicaux



Date de publication : Septembre 2019  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023070



## STRATÉGIE

# Audit du patrimoine immatériel de l'entreprise



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Dirigeants
- Chefs de projets R&D
- Business développeurs
- Directeurs financiers & RH

## PRÉREQUIS

Connaissances sur les différents titres de propriété intellectuelle et l'étendue de leur protection

## POURQUOI PARTICIPER ?

Au cours de sa vie, l'entreprise peut souhaiter acquérir une nouvelle technologie pour évoluer sur de nouveaux marchés. Elle peut également effectuer des démarches d'entrée en bourse ou de levée de fonds, pour augmenter sa capacité financière.

Dans ce cadre, elle sera soumise à un audit de son patrimoine immatériel, au cours duquel des questions de propriété intellectuelle, de politique contractuelle, mais aussi de procédures internes, sont soulevées.

Dès lors, il apparaît nécessaire de comprendre et de détecter les points clefs en matière d'évaluation du patrimoine immatériel de toute entreprise innovante.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Approfondir** les connaissances acquises en matière de **Propriété Intellectuelle**
- **Sensibiliser** sur la partie opérationnelle de la Propriété Intellectuelle
- Préparer les entreprises **aux audits liés à la valorisation et/ou l'acquisition des technologies**



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Etat des lieux des différents actifs
  - Propriété industrielle (brevets, marques, dessins et modèles, etc.)
  - Propriété littéraire et artistique (droit d'auteur, etc.)
  - Savoir-Faire
2. Etat des lieux de la politique contractuelle en matière d'innovation
  - Contrats d'entreprise (contrats de confidentialité, contrats de travail, etc.)
  - Contrats de Propriété Intellectuelle (cession, licence, etc.)
3. Analyse de la liberté d'exploitation
  - Analyse de risques/opportunités
4. Mise en place de procédures internes
  - Formalités internes relatives à la propriété intellectuelle de l'entreprise (inventions de salariés, cahiers de laboratoire, etc.)
5. Présentation de points de vigilance

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Septembre 2019  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023041



## STRATÉGIE

# Les contrats de la Propriété Intellectuelle



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Dirigeants
- Chefs de projets R&D
- Business développeurs
- Directeurs financiers & RH

## PRÉREQUIS

Connaissances sur les différents titres de propriété intellectuelle et l'étendue de leur protection

## POURQUOI PARTICIPER ?

Pour sécuriser et valoriser la propriété intellectuelle d'une entreprise, il est nécessaire d'avoir une politique en matière contractuelle.

Dans ce but, il convient de connaître les types de contrats adaptés aux différentes situations. Ainsi, il est important de distinguer :

- Les contrats liés à l'innovation, pouvant être mis en œuvre lors des différents stades de développement de celle-ci (R&D, industrialisation, etc.) ;
- Les contrats relatifs à l'acquisition de technologies d'intérêt des entreprises (cession, licence, copropriété, etc.)

Ces contrats devront également être adaptés à la structure et à la culture d'entreprise des partenaires.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Présenter et comparer les différents types de contrats** liés à la Propriété Intellectuelle.
- Sensibiliser sur l'importance de la **sécurisation des relations contractuelles**.
- Introduire des pistes pour **définir une stratégie contractuelle appropriée**



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Principes généraux
2. Contrats liés à l'innovation
  - Accord de confidentialité
  - Contrat de collaboration de recherche (consortium, CIFRE, etc.)
  - Accord de transfert de matériel
3. Contrats spécifiques à la PI
  - Contrat de copropriété
  - Contrat de cession
  - Contrat de licence
  - Contrat de communication de savoir-faire
4. Exemples pratiques et discussions
  - Exemples de clauses

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Septembre 2019  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023044



## STRATÉGIE

# Le brevet, un actif immatériel stratégique



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1990€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Dirigeants
- Chefs de projets R&D
- Business développeurs
- Directeurs financiers & RH

## PRÉREQUIS

Connaissances sur les différents titres de propriété intellectuelle et l'étendue de leur protection

## POURQUOI PARTICIPER ?

Parmi les titres de propriété intellectuelle existants, la constitution d'un portefeuille de brevets permet à toute entreprise de se constituer un actif immatériel capitalisable. En outre, un tel actif contribue à la valorisation de l'entreprise sur les marchés.

Cependant, la constitution de ce portefeuille d'actifs immatériels nécessite de comprendre les critères de brevetabilité, les règles procédurales applicables, ainsi que les enjeux territoriaux liés.

Bien préparé, un portefeuille de brevets crée, pour l'entreprise, un avantage compétitif indéniable, lui permettant d'entrer dans de nouveaux marchés (par le biais, entre autres, de partenariats clés), mais aussi d'en bloquer l'accès aux concurrents.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Approfondir les connaissances en matière de **brevets d'invention**
- **Comprendre les enjeux** relatifs aux procédures brevets
- Sensibiliser sur le **processus d'étude de brevetabilité et de liberté d'exploitation**
- Connaître les bases **des actions en contrefaçon**

# Le brevet, un actif immatériel stratégique



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Rappel sur les brevets d'invention
  - Brevet d'invention ou secret ?
  - Formalités relatives au dépôt de brevet : procédures administratives, démarches auprès des inventeurs (salariés ou non-salariés)
  - Présentation des différents types de brevets (national, européen, PCT)
  - Etapes et critères de validité du brevet à respecter
  - Comment lire un brevet ? Quels sont les points importants (revendications) ?
  - Modalités de suivi et gestion de plusieurs familles de brevets
2. Les avantages du brevet
  - Droit exclusif d'exploitation
  - Droit d'interdire : actions en contrefaçon
3. La liberté d'exploitation
  - Principes
  - Brevet et liberté d'exploitation
4. Veille technologique
  - Définition
  - Présentation de méthodologie(s)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Septembre 2019  
Mise à jour : Mai 2021  
MOD\_2023036



## STRATÉGIE

# Propriété Intellectuelle : Premiers Pas



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

- Dirigeants
- Chefs de projets R&D
- Business développeurs
- Directeurs financiers & RH

## PRÉREQUIS

Aucun.

## POURQUOI PARTICIPER ?

La gestion de la Propriété Intellectuelle d'une entreprise ne constitue pas une routine administrative, mais nécessite une bonne compréhension des enjeux liés à celle-ci.

En effet, la Propriété Intellectuelle intervient dans la vie de l'entreprise, de la simple idée à la mise sur le marché. Ainsi, bien maîtrisée, la Propriété Intellectuelle peut devenir un outil essentiel pour structurer une stratégie d'entreprise gagnante.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Présenter les **différents moyens de protections** (brevet, marque, modèle déposé, savoir-faire...).
- Identifier les **critères de décision** (opportunités, menaces, coûts, délais) pour définir une stratégie de PI.
- Introduire des méthodes pour **construire cette stratégie**.
- Sensibiliser à l'importance d'élaborer une **stratégie de propriété intellectuelle appropriée** pour protéger ses idées et sa marque commerciale.



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

- 1. Présentation générale de la propriété intellectuelle**
  - Propriété littéraire et artistique
  - Propriété industrielle
- 2. Protection de l'idée**
  - Les règles de la confidentialité
  - Brevet d'invention et savoir-faire
  - Les bases du brevet (nature, durée, territoire, procédures, etc.)
  - Les critères d'obtention du brevet
- 3. Protection de la marque commerciale**
  - Les bases de la marque (nature, durée, territoire, produits et services, etc.)
  - Les critères de validité de la marque
- 4. Les Contrats de la Propriété Intellectuelle**
  - Présentation des contrats liés à l'innovation (partenariats, cession ou licence des droits, etc.)
  - Présentation des clauses clés à négocier (clause de définition, clause de confidentialité, clause de propriété des résultats, clause de fin de contrat, etc.)
- 5. Mise en place d'une veille technologique**

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Mai 2022  
MOD\_2023061



## REMBOURSEMENT

# Comprendre les mécanismes d'accès au marché et le remboursement des dispositifs médicaux en France



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif :** 1150€ HT / personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

#### Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro:

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires, cliniques ou marketing
- Dirigeants de start up
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des DM et DMIA.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre** les différents mécanismes de prise en charge dans **le droit commun** des dispositifs médicaux : la **LPPR** et **l'intra-GHS**.
- **Connaitre** les différents **mécanismes de remboursement** de l'innovation : forfait **innovation**, pris en charge transitoire etc.
- Comprendre et **prendre conscience** de la **pluralité des acteurs** et de la complexité du parcours du remboursement du **DM en France**

### POURQUOI PARTICIPER ?

L'accès au remboursement des dispositifs médicaux s'apparente à un parcours du combattant. La procédure est longue et complexe, les interlocuteurs nombreux, chacun avec un objectif différent.

Il est nécessaire de réaliser des études cliniques avec des critères spécifiques, qui ne sont souvent pas appréhendés suffisamment en amont par les fabricants. Savoir comment se déroule une procédure de demande de remboursement peut permettre d'économiser temps et argent avec des protocoles d'études cliniques bien conçus.

# Comprendre les mécanismes d'accès au marché et le remboursement des dispositifs médicaux en France



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Le remboursement des DM dans le droit commun
2. Spécificités du remboursement des DM selon le secteur : en ville et à l'hôpital
3. Les acteurs
4. Le système d'achat hospitalier
5. Le financement des innovations technologiques
6. Forfait innovation
7. Prise en charge transitoire
8. PHRC / PRME / RIHN
9. Télésurveillance

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

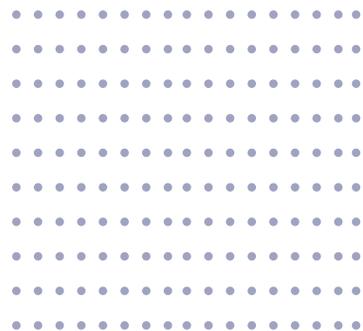
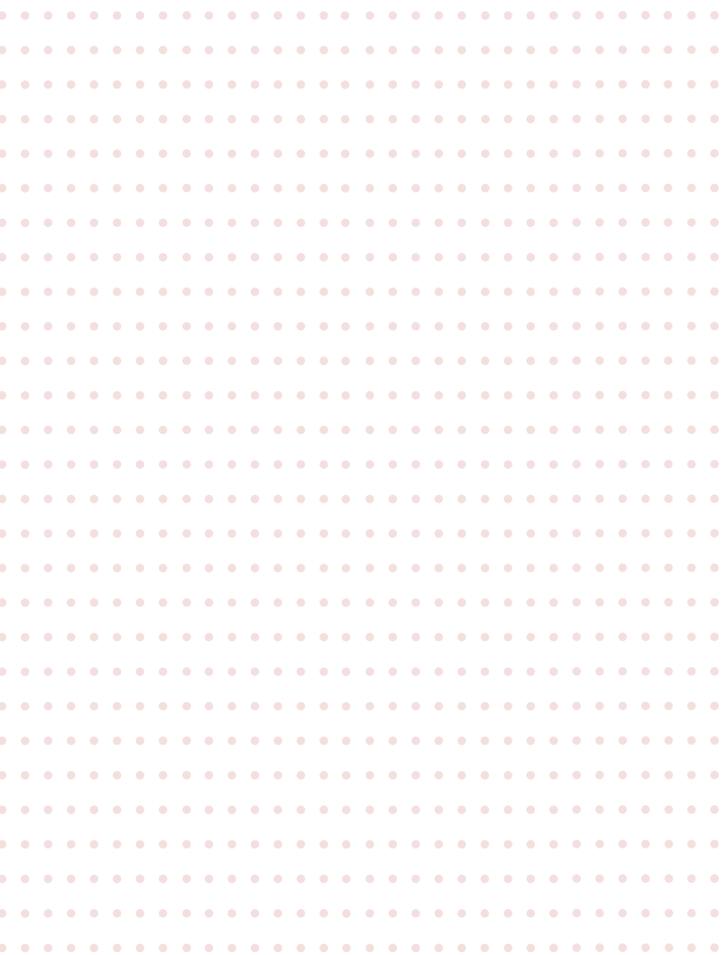
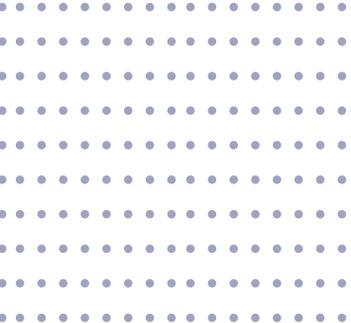
« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. » ➤

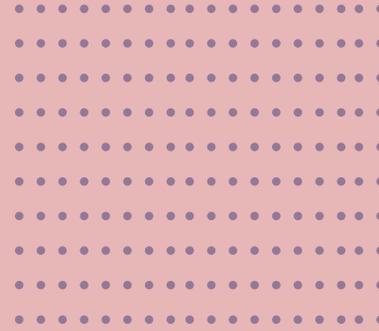


MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

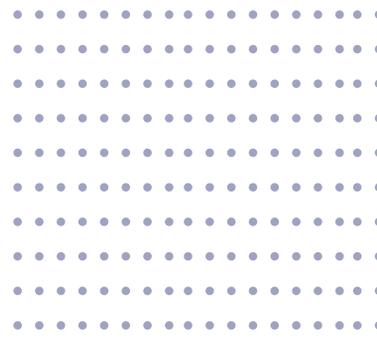
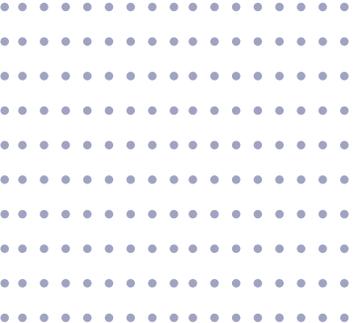
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur





# **Ressources humaines**







# Ressources humaines

Stratégies de Recrutement et Attraction de Talents dans l'industrie de la Santé



Processus d'Onboarding et Formation Continue



Leadership, Délégation et Gestion d'Équipe



Gestion de Crise



Date de publication : février 2024



## STRATÉGIE

# Stratégies de Recrutement et Attraction de Talents dans l'industrie de la Santé



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h

**Nombre de participants** : 12 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra ou en inter-entreprise, à distance

**Tarif** : 1990€HT en intra ou 750€ HT par personne en inter.

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

### Professionnels de l'industrie de la Santé :

- Managers
- Directeurs
- DG, CEO, COO, CSO
- Équipes RH

## PRÉREQUIS

Aucun.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre comment **attirer des profils expérimentés** pour inspirer confiance aux investisseurs.
- Explorer les **stratégies** pour attirer des hauts profils comme CMO, CTO, CSO, COO...
- Techniques pour **éviter le micromanagement** et recruter efficacement.
- Rédiger des **fiches de poste** claires et efficaces.
- **Modèles de Recrutement** : Exploration de divers modèles (junior + expert, part-time, portage...)

## POURQUOI PARTICIPER ?

85% des entreprises ont du mal à recruter aujourd'hui quel que soit le profil recherché. Recruter coûte cher et avec la pénurie de talents, il est important d'avoir une stratégie de recrutement pour recruter le bon profil au bon moment.

# Stratégies de Recrutement et Attraction de Talents dans l'industrie de la Santé



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. **Process de recrutement (définition besoin, job description, gestion des entretiens)**
2. **Définition des profils : CMO, CTO, CSO, COO...**
3. **Recruter un profil junior : définition, objectif, accompagnement du junior**
4. **Recruter un profil expérimenté : avantages, recommandations...**
5. **Etudes de cas**

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme en RH avec une expérience de plus de 10 ans en Recrutement dans la Santé.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Février 2024



## STRATÉGIE

# Processus d'Onboarding et Formation Continue



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 jour, 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra ou en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 1990€ HT en intra ou 750€ HT par personne en inter.

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

### Professionnels de l'industrie de la Santé :

- Managers
- Directeurs
- DG, CEO, COO, CSO
- Équipes RH

## PRÉREQUIS

Aucun.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Développer un processus d'**onboarding efficace** pour les nouveaux employés.
- Stratégies pour la **formation continue** et l'**apprentissage par l'erreur**.

## POURQUOI PARTICIPER ?

Il est important de recruter le bon collaborateur et surtout de ne pas rater la période de démarrage du collaborateur à son poste pour qu'il reste. Comprendre les attentes du nouveau collaborateur et comment transmettre les valeurs de l'entreprise.

Faire monter en compétences ses collaborateurs par la formation continue.

# Processus d'Onboarding et Formation Continue



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Définir les valeurs de l'entreprise, préparer l'arrivée du nouveau collaborateur
2. Définition des attentes du nouveau collaborateur
3. Ateliers pour créer et présenter des programmes d'onboarding
4. LEGO® pour matérialiser des objectifs et des visions d'entreprise.

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme en RH avec une expérience de plus de 10 ans en Recrutement dans la Santé

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Février 2024.



## STRATÉGIE

# Leadership, Délégation et Gestion d'Équipe



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h

**Nombre de participants** : 12 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra ou en inter-entreprise, à distance

**Tarif** : 1990€ HT en intra ou 750€ HT par personne en inter.

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

### Professionnels de l'industrie de la Santé :

- Managers
- Directeurs
- DG, CEO, COO, CSO
- Équipes RH

## PRÉREQUIS

Aucun.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Développer des compétences en **leadership** et en **gestion d'équipe**.
- Définir son style managérial
- Apprendre à **déléguer efficacement** et à **construire la confiance** au sein des équipes.

## POURQUOI PARTICIPER ?

Les attentes des collaborateurs ont changé. Le management doit s'adapter. Comprendre le leadership, apprendre à déléguer. Savoir gérer les individualités dans un groupe. Instauration d'une cohésion d'équipe.

# Leadership, Délégation et Gestion d'Équipe



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Ateliers LEGO® : Briques de Leadership, Construire des Stratégies Gagnantes
2. Module de photothérapie : Affiner les compétences de leadership et la clarté visionnaire
3. Etude de cas

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme en RH avec une expérience de plus de 10 ans en Recrutement dans la Santé.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Date de publication : Février 2024.



## STRATÉGIE

# Gestion de Crise



## INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h

**Nombre de participants** : 12 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra ou en inter-entreprise, à distance.

**Tarif** : 1990€HT en intra ou 750€ HT par personne en inter.

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

### Professionnels de l'industrie de la Santé :

- Managers
- Directeurs
- DG, CEO, COO, CSO
- Équipes RH

## PRÉREQUIS

Aucun.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Analyser les **étapes** de la Crise et du **type de risque**
- **Communication** de crise
- Trouver l'**origine** du problème
- Stratégies d'**apaisement**
- Anticiper pour gérer l'**évitement**

## POURQUOI PARTICIPER ?

Dans un environnement en pleine mutation, l'entreprise est confrontée à des accidents de parcours, des crises ou des conflits sociaux. Comprendre et anticiper l'arrivée d'une gestion de crise.

# Gestion de Crise



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Signes précurseurs, déclenchement, escalade et résolution.
2. La communication non violente, communication de crise.
3. Stratégies d'apaisement
4. Anticiper pour gérer l'évitement
5. Etude de cas : Conflit Social
6. Etude de cas : redressement judiciaire
7. Etude de cas : départ de personnes clés

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme en RH avec une expérience de plus de 10 ans en Recrutement dans la Santé.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur



Plus d'informations sur MD101 :  
[www.md101.io](http://www.md101.io)



[bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



Jessica PORTALEZ  
+33 4 12 04 47 91

