

## REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

### « Module 09 – La Sécurité Biologique des DM »

#### Formation en distanciel

INSTITUT SCIENTIS est certifié QUALIOPi pour ses actions de formations et enregistré en tant qu'organisme de formation (numéro n° 11 75 54659 75).

#### Date et durée

- Accessibilité en direct ([date et horaire](#)) ou en replay (date et horaire au choix du participant)
- Durée : 2 Heures

#### Public visé

Professionnels des départements suivants en lien avec les dispositifs médicaux :

- Toute personne souhaitant se familiariser avec la réglementation du dispositif médical dans l'UE.
- Collaborateurs d'opérateurs économiques du monde du DM (fabricants, distributeurs, importateurs, mandataires), dont Direction Générale, services technico-réglementaire, assurance qualité, contrôle-qualité, service technico-commercial, production, R&D.
- Professionnels de santé.

#### Pré-requis

Aucun

#### Aptitudes et Compétences

Aptitude : écoute, attention pendant la durée de la formation.

Compétences : Autonomie, rigueur, utilisation des outils informatiques avec accès à une connexion internet.

#### Objectifs

*Les objectifs généraux des modules de formation dédiés aux dispositifs médicaux (DM) sont d'acquérir une bonne compréhension et vision générale de la réglementation de ces produits, de mettre à niveau les compétences de tout collaborateur, d'axer sur des thématiques spécifiques en lien avec la réglementation dans l'Union Européenne (UE) ou nationale.*

#### **Objectif du module 09 -DM et Sécurité Biologique :**

Acquérir les règles du jeu relatives à l'évaluation de la sécurité biologique des DM pendant tout leur cycle de vie avec une approche par les risques et en appliquant les exigences de la norme ISO EN 10993-1 en vigueur.

#### Programme

**Accueil des participants / Introduction :** Tour de table des participants, présentation du formateur, objectifs de la formation, plan/déroulement de la formation, recueil des attentes des participant.

#### **Les principales exigences du Règlement UE 2017/745 en matière de sécurité**

- Exigences de la norme ISO EN 10993-1
- Liste et objectifs des normes de la série ISO EN 10993-X
- Tableau d'aide à la décision

#### **L'approche par les risques et évaluation des dangers au cours du cycle de vie du DM**

- Conception
- Production
- Commercialisation
- Rebut

## REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX « Module 09 – La Sécurité Biologique des DM »

Tests ou données de la littérature

Objectif et contenu du BER (Biological Evaluation Report)

Actualisation post-market et réévaluation de la sécurité biologique

### Moyens et méthodes pédagogiques

- Formation présentée par l'intermédiaire d'une plateforme internet
- Diaporamas de présentation remis et envoyés par voie électronique
- Exemples concrets, retours d'expériences et discussion
- Remise d'une attestation de fin de formation

Les questions peuvent être transmises par courriel en amont de la formation à : [contact@institut-scientis.fr](mailto:contact@institut-scientis.fr)

### Suivi et modalités d'évaluation

- Liste de présence à émarger
- Questionnaire de contrôle des connaissances
- Questionnaire d'évaluation de la formation
- Attestation individuelle de fin de formation

### Formateur

**Dr Yves Tillet** – Pharmacien, AIHP, MSc, F-TOPRA, Team-PRRC, expert reconnu et qualifié, spécialiste de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne.

### Tarif

**350€HT par participant / module**

Tarifs dégressifs :

- 325€/module/participant pour tout pack de 4 modules ;
- 300€/module/participant pour tout pack de 8 modules ;
- 275€/module/participant pour tout pack de 12 modules.

### Modalités et délais d'accès à la formation

Pour les formations accessibles en direct, l'inscription est possible au plus tard 10 jours avant la date de diffusion et les frais sont dus en totalité pour toute annulation moins de 14 jours avant la date de diffusion. Pour toute inscription finalisée moins de 10 jours avant la date de diffusion ou pour toute demande d'accès en replay à la formation, le client renonce de fait à son droit de rétractation.

Les formations prises en charge par les organismes paritaires doivent être réglées par le client avant la formation. INSTITUT SCIENTIS transmettra sur demande toutes les données requises pour la prise en charge ultérieure.

Le client doit informer l'organisme de formation de l'inscription d'un participant en situation de handicap particulière afin que la prestation puisse être adaptée.

A réception du présent bulletin d'inscription, une **convention de formation** précisant les objectifs pédagogiques, le programme et les modalités du stage est soumise à votre validation.

L'inscription n'est considérée comme définitive qu'à réception de la convention signée par le client et du paiement de la facture. **La signature de la convention vaut acceptation du Règlement intérieur applicable aux actions de formations.**

## REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX « Module 09 – La Sécurité Biologique des DM »

L'organisme de formation transmet avant la formation un **lien de connexion** utilisable une seule fois :

- aux date et heure définies dans le programme de formation
- ou en replay à une date choisie par le participant indiquée dans le bulletin d'inscription ou transmise à l'adresse [contact@institut-scientis.fr](mailto:contact@institut-scientis.fr)

Une personne ayant assisté à la formation en direct ne pourra suivre le replay sans effectuer une nouvelle inscription.

Le règlement peut être effectué :

- ☐ **par virement bancaire :**

IBAN : FR76 3006 6106 1100 0201 8960 114

BIC : CMCIFRPP

TVA intracommunautaire FR 85 819494113

- ☐ **par chèque à l'ordre d'INSTITUT SCIENTIS.**

A envoyer au 42, avenue Junot 75018 PARIS.

- ☐ **en ligne par carte bancaire** (<http://www.laboratoire-scientis.fr/formations-2022.html>), cliquer dans le carré de la formation et au niveau de « paiement en ligne »)

Contact

Téléphone : +33 (0)1 42 57 89 67

Courriel : [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr)

Pour les participants en situation de handicap, merci de nous contacter.