

La maîtrise des modifications sur un DM ("Change control")

La maîtrise des modifications sur un DM ("Change control")

 Parcours de formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM26

Version: 21.11.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM26>

A l'issue de la formation, vous aurez identifié le contexte réglementaire de la modification d'un dispositif médical, les étapes de ce processus et vous serez en mesure de le documenter et de l'intégrer à votre système de management de la qualité.

Les objectifs

- Identifier les exigences réglementaires concernant les modifications des dispositifs médicaux
- Identifier les différentes étapes nécessaires au « change control »
- Maîtriser la documentation des modifications
- Intégrer un processus de « change control » conforme à la réglementation internationale à son système de management de la qualité

Le public ciblé

Département Affaires Réglementaires et Qualité ou toutes personnes chez un fabricant de Dispositifs Médicaux pouvant initier des demandes de modifications

Les prérequis

Premier niveau de connaissance des systèmes qualité pour les Dispositifs Médicaux

Le contenu de la formation

Accueil et présentation

1. Les modifications: définition et contexte réglementaire

- Rappel sur les principaux textes réglementaires liés au « change control » et guides existants
- Définition
- Les différents types de « change control »

2. Gestion des modifications et articulation avec le système de management de la qualité

- Les différentes étapes du « change control »
- Analyse des impacts et lien avec la gestion des risques
- Plan d'action et suivi des actions incluant les actions réglementaires auprès des autorités compétentes
- Procédure et documents d'enregistrement des modifications

3. Planification des modifications

- Les différentes modifications à anticiper
- Planification
- Communication avec les parties prenantes

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Evaluation des compétences acquises en fin de formation.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM26> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel

- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

La maîtrise des modifications sur un DM ("Change control")

Référence de la formation: FR-DM26

Veuillez sélectionner votre session:

☐ **05/12/2024 - 05/12/2024**, | Référence de la session: FR-DM26-DM26 - Décembre 2024
790,00 € Prix HT 948,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM26>.

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

Veuillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 2/3

- ☐ Je commande en tant que consommateur (client privé)
- ☐ Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

Informations sur les participants

☐ Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

☐ La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

☐ J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:

formation@fr.tuv.com