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

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: 13.07.2025. 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 Dispostifs Médicaux pouvant initier des demandes de modifications

Les prérequis

Premier niveau de connaissance des systèmes qualité pour les Dispositifs Médicaux

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

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

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

- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

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

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