



LE FONDS SOCIAL EUROPÉEN ET LA WALLONIE  
INVESTISSENT DANS VOTRE AVENIR



CONSTRUIRE LE FUTUR DE LA CHIMIE ET DES SCIENCES DE LA VIE  
CENTRE DE COMPÉTENCE

## La réglementation applicable aux Dispositifs médicaux (Medical Devices)

Lieux de formation :

**Culture in vivo ASBL**  
Rue du Progrès, 4 bte 7  
B-1400 Nivelles - Tél : 067/87 86 56

**Cefochim**  
Rue Charles Richet, 999/Q,  
B-7180 Seneffe - Tel : 064/31 07 00

### Description :

Les apprenants seront formés aux grandes lignes de la réglementation et aux normes applicables aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs de diagnostic in vitro (in vitro medical devices, IVD's), leur mise sur le marché et leur surveillance. Introduction aux réglementations belge, européenne, américaine (US) et dans une moindre mesure, internationale. Apprentissage à la recherche d'informations pertinentes dans les sources réglementaires et juridiques. Le programme sera complété par une formation à la recherche d'emploi spécifique au secteur et à l'écriture de texte en anglais.

### Objectif :

Procurer une connaissance de la réglementation et des normes dans le domaine des dispositifs médicaux (Medical Devices)

### Programme :

- Réglementation générale des produits de santé : 9 jours
  - Paysage législatif et acteurs réglementaires belge et européens (EU) ; européens non-EU et internationaux, américains
  - Définitions et classification des produits de santé
  - Spécificités des produits biologiques – les ATMP et les produits combinés
  - Procédures d'enregistrement, les essais cliniques, REACH
  - Gestion de la qualité, les GxP, QA/QC, GLP, Propriété intellectuelle
- Dispositifs médicaux (DM) et in vitro medical devices (IVD) : 11 jours
  - Dispositifs médicaux EU et US (FDA), In vitro medical devices (IVD's) EU et US
  - Marquage CE et mise sur le marché des DM
  - Spécificités des investigations cliniques appliquées aux DM
  - Matériorivigilance, les DM : aspects juridiques
  - Gestion de la qualité : la norme ISO 13485
  - Biocompatibilité
  - Focus sur groupes particuliers de DM, normes techniques applicables aux DM
- Compétences transversales : 5 jours
  - Rédaction de texte en anglais, recherche d'emploi appliquée à la discipline, réseaux sociaux et LinkedIn.

Mode d'organisation : **Cours collectifs avec exercices et mises en situation.**

Rythme des sessions : **1 par an du 19/08 au 23/09/2019**

Nombre de participants : **14**

Durée : **5 semaines (26 jours)**

Régime horaire : **du lundi au vendredi, 8 heures par jour, de 9h00 à 17h00**

Lieux de la formation : **Nivelles et Seneffe** - Public cible : **Demandeur d'emploi**

Toutes nos formations sont accessibles aux hommes et aux femmes

### Prérequis :

- Master/PhD (avec peu ou pas de connaissances dans le domaine réglementaire)  
Disciplines : biologie, chimie, sciences biomédicales, bio-ingénieur, ingénieur, pharmacien, médecin
- Niveau d'anglais permettant la lecture de publications en anglais et la compréhension des points essentiels quand un langage clair et standard est utilisé.

### Procédure d'accès :

- Inscription (et toutes questions) auprès de Culture in vivo (067/87.86.56) ou auprès du Cefochim (064/31 07 00).

**Séance d'information à Nivelles (Culture in vivo) le 19 juin à 14h ou à Seneffe (Cefochim) le 28 juin à 14h** avec test de sélection sur niveau anglais, pas de connaissance requise sur les aspects réglementaires, entretien oral sur les motivations du candidat pour suivre cette formation: se munir du CV, de la lettre de motivation, de la copie du diplôme.