

**PROGRAMME DE FORMATION CQLAB  
LE 8 MARS 2024  
(Formation en présentiel)**

**OBJECTIFS :**

Appréhender les grands thèmes du règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux (DM)  
Connaître les exigences du règlement UE 2017/745 pour les prothèses dentaires qui sont des dispositifs médicaux sur mesures (DMSM)  
Connaître le contenu des thèmes et chapitres développés dans la charte qualité CQLAB lié au laboratoire de prothèse dentaire.  
Connaître les fonctionnalités du site internet du CQLAB.

**Matin :**

- Accueil stagiaire – présentation - signature feuille d'émargement
- Module 1 : les grands thèmes du règlement UE2017/745 sur les dispositifs médicaux (DM) et ordonnance 2022/582. Les exigences du règlement UE 2017/745 pour les prothèses dentaires (DMSM)
- Module 2 : détermination de la classe des prothèses dentaires – enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques – procédure d'évaluation de la conformité – exigences générales en matière de sécurité et de performances
- Chapitre 1 : conception- fabrication – la documentation technique – évaluation des risques – cycle de vie
- Chapitre 2 : éléments constitutifs – CMR – justifier l'utilisation et l'étiquetage de CMR
- Chapitre 3 : étiquetage – emballage à usage unique
- Exercice de mise en pratique. Plan d'action.

**Après-midi :**

- Signature feuille d'émargement
- Suite module 2 : conservation des documents après la mise sur le marché – suivi clinique après commercialisation – SCAC– suivi après commercialisation – SAC – notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité – personne chargée de veiller au respect de la réglementation – obligations générales des laboratoires.
- Module 3 : les fonctionnalités de la plateforme internet CQLAB (l'adhésion, la formation, le déploiement, l'accompagnement, le suivi et le conseil)

**CONTENUS PEDAGOGIQUES :**

Démonstration par le maître de stage étape par étape devant les stagiaires.  
Etudes de cas  
Evaluation orale continue tout au long de la formation

**Durée de la formation** : 1 Jour

**Horaires** : de 9h00 à 13h00 et 14h00 à 18h00

**Dates** : Le 8 mars 2024

**Lieu** : 15 rue Paul Painlevé 30000 NIMES

**Public concerné** : Prothésistes dentaires – salarié et chef d'entreprise

**Prérequis** : CAP

**Nombre de participants maximum** : 10

**Nombre d'heures** : 8 h

**Prise en charge par le FAFCEA** : 280 €

**Coût horaire FAFCEA** : 35 €

**Reste à charge au laboratoire** : 300 €

**Coût total de la formation** : 580 €

**Moyens pédagogiques** : Manuel de l'utilisateur – vidéo– attestation de formation – ordinateur -

**Moyens d'évaluation** : auto évaluation stagiaire avant formation – fiche d'appréciation à l'issue de la formation – fiche d'évaluation des stagiaires par le formateur.

**Formateur** : Patrick BEAUNE

**Responsable administratif** : Anne-Marie DAUTHERIVES