

# Apprendre à mettre son DM sur le marché grâce à la formation continue

Cisteo Consulting, branche conseil et formation de Cisteo Medical, propose plusieurs formations liées à l'homologation des DM mais aussi au système de management de la qualité. Une offre à la carte qui aide les fabricants à obtenir plus aisément le marquage CE de leur produit mais aussi la certification ISO 13485 : 2016.



L'équipe de formateurs de Cisteo Consulting

**S**pécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat, Cisteo Medical a lancé l'an dernier Cisteo Consulting, dont les prestations peuvent prendre la forme de conseil, de formation mais aussi de mise à disposition de ressources, notamment dans le cadre de la rédaction de dossiers.

Obtenir le marquage CE peut s'avérer fastidieux et complexe. Cisteo Consulting accompagne les fabricants dès la phase de faisabilité puis dans toutes leurs démarches. La formation dispensée aborde la réglementation applicable et l'environnement concurrentiel et aide les entreprises à s'assurer que le développement de leur produit répond bien à toutes les exigences normatives et réglementaires.

Quant à la norme ISO 13485 : 2016, il s'agit d'un prérequis indispensable à tout fabricant de dispositifs médicaux souhaitant mettre un produit sur le marché. Cisteo Consulting forme et épaula les

fabricants dans la mise en conformité de leur système qualité avec les exigences de cette norme.

## Se former pour optimiser ses choix et accélérer la mise sur le marché

Cisteo Consulting s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux de toutes tailles. Parmi eux, les start-up, composées généralement d'experts techniques, n'ont pas forcément la maîtrise de la partie réglementaire ou les ressources pour prendre en charge ce volet. Les spécialistes de Cisteo Consulting leur apportent cet accompagnement réglementaire, notamment grâce à la formation.

Connaître le système dans lequel on évolue permet d'évaluer correctement les choix à faire et d'opter pour la stratégie la mieux adaptée à son produit, en vue d'une mise sur le marché la plus rapide possible. La formation est un moyen efficace de s'entourer de spécialistes. Elle peut être prise en charge et financée par l'organisme collecteur de l'entreprise participante.

## Une méthodologie basée sur la pratique

L'organisation et le contenu des formations sont adaptés aux besoins des fabricants, en témoigne le modèle mis en place pour la société ETC.

Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de COVID-19, ETC, spécialiste en tissu haut de gamme, a lancé la commercialisation de masques lavables. Dans cette première démarche, Cisteo Consulting a aidé l'entreprise à présenter son produit conformément à la réglementation. Ce travail de conseil est aujourd'hui étendu à une prestation d'accompagnement pour permettre à ETC d'obtenir la certification ISO 13485. Le programme de formation a été défini conjointement avec le client. Les sessions de formation sont réparties sur toute la durée de la prestation à raison d'une journée tous les deux mois environ. Chaque journée de formation permet d'aborder un ou plusieurs points de la norme ISO 13485 et leur application dans l'entreprise. Entre deux journées, il est demandé aux participants de fournir un travail intersession afin de mettre en œuvre ce qu'ils ont appris en formation.

A noter que si Cisteo Consulting est habituellement sollicitée par des fabricants de dispositifs médicaux, l'entreprise accompagne aussi des sociétés qui, comme ETC, cherchent à diversifier leurs activités et à entrer sur le marché medtech. [www.cisteoconsulting.com](http://www.cisteoconsulting.com)



Session de formation organisée par Cisteo Consulting