



NoBoCap

NoBoCap - Augmentation de la capacité des organismes notifiés



Objectif principal du projet NoBoCap

Le projet NoBoCap, financé par le programme EU4Health (EU4H), vise à améliorer l'accessibilité et la capacité des Organismes Notifiés (ON) et de l'Industrie des Dispositifs Médicaux (IDM) à soumettre, évaluer et approuver efficacement les dossiers conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) et au règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDMIV). Ainsi, NoBoCap contribue à créer des voies sûres pour l'innovation dans le domaine des technologies médicales (MedTech) en Europe.

Résultats attendus du projet NoBoCap

- Des programmes de formation professionnelle à court et long terme sur des sujets prioritaires, destinés à la fois aux nouveaux employés et aux spécialistes des organismes notifiés et des opérateurs de marché (OP), des sessions de coaching, ainsi que des stages pratiques. Création d'une plateforme de type "matchmaking";
- Application de matchmaking pour la mise en relation entre les opérateurs de marché et les organismes notifiés appropriés.

Quels sont les avantages pour les organismes notifiés et les organismes d'évaluation de la conformité?

Développement professionnel du personnel des Organismes Notifiés et des organismes d'évaluation de la conformité

- Cours de formation professionnelle à court et long terme;
- Stages pratiques;
- Matchmaking.

Les organismes notifiés et les organismes d'évaluation de la conformité bénéficieront de l'augmentation de la demande pour leurs services, du renforcement de leur réputation, de l'amélioration du contrôle qualité et de l'augmentation de l'accès au marché pour leurs clients. Les modules de formation spécialisés amélioreront la capacité des organismes notifiés à fournir des services pour les technologies nouvelles et émergentes. De plus, un portail dédié aux offres d'emploi facilitera l'attraction de nouveaux talents possédant les compétences techniques et personnelles appropriées.

Quels sont les avantages de la formation professionnelle à court et long terme pour les principaux acteurs impliqués?

À court terme:

- Organismes notifiés: accès immédiat à une formation professionnelle technique;
- Partenaires de formation professionnelle: formation de haute valeur pour l'embauche des candidats;
- Opérateurs de marché: amélioration de la qualité des dossiers soumis pour approbation;
- Associations industrielles: promotion du développement des compétences dans l'industrie des dispositifs médicaux.

À long terme:

- Organismes notifiés : qualification pour servir les clients/l'industrie et pour se maintenir à jour avec les dernières évolutions technologiques, telles que l'intelligence artificielle;
- Organismes notifiés: accès à un personnel nécessitant moins de formation professionnelle (actuellement, la formation complète peut durer jusqu'à un an);
- Organismes notifiés: correspondance efficace des profils des candidats pour réduire la charge administrative;
- Innovateurs / opérateurs de marché: un mécanisme clair pour identifier en temps utile les domaines d'expertise afin de soutenir efficacement le parcours d'autorisation;
- Partenaires de formation, associations professionnelles sectorielles et systèmes de santé : perfectionnement de la main-d'œuvre dans le domaine des dispositifs médicaux.

La plateforme de matchmaking NoBoCap qui connecte les opérateurs de marché avec les organismes notifiés appropriés.

Quels sont les avantages pour les opérateurs de marché?

Développement professionnel du personnel des opérateurs de marché:

COMMENT

- Cours dédiés au personnel technique sur l'évaluation technique et clinique pour mieux préparer les dossiers d'accréditation;
- Formation professionnelle à long terme sur la réglementation pour préparer le personnel de l'industrie aux fonctions au sein des organismes notifiés.

L'amélioration de l'accès des opérateurs de marché aux organismes notifiés peut contribuer à garantir que les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro* respectent les exigences réglementaires et sont sûrs et efficaces pour l'utilisation prévue. L'augmentation de la capacité des organismes notifiés permettra de réduire le temps nécessaire à la mise sur le marché des produits et d'augmenter la rentabilité du lancement de nouvelles technologies innovantes. Cela peut être réalisé par des mesures telles que l'augmentation du nombre d'organismes notifiés, la simplification du processus d'évaluation de la conformité, l'amélioration de la communication entre les organismes notifiés et les opérateurs de marché, et en veillant à ce que les organismes notifiés disposent de l'expertise et des ressources humaines nécessaires pour fournir des services de haute qualité.

Quels sont les avantages de la plateforme NoBoCap?

Les besoins du marché

COMMENT

- Plateforme pour identifier les besoins immédiats et futurs des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*;
- Correspondance des besoins de recrutement des organismes notifiés avec les compétences des candidats potentiels;
- Stimulation du recrutement de personnes ayant des compétences techniques et comportementales adaptées aux rôles de conformité réglementaire, tant au sein des organismes notifiés que des opérateurs de marché.

NoBoCap

est un consortium unique dans son genre, composé de 11 membres, dont:

3 universités, 4 pôles de compétitivité dans le domaine de la santé, 2 PME, 1 grande entreprise et 1 organisme notifié de renommée mondiale.

Coordinateur du projet



Partenaires



**Co-funded by
the European Union**

Financé par l'Union européenne. Les opinions et points de vue exprimés n'engagent que l'auteur (les auteurs) et ne reflètent pas nécessairement la position de l'Union européenne ou de l'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique (HADEA). Ni l'Union européenne ni l'autorité de financement ne peuvent être tenues responsables de ces derniers.

Les partenaires de NoBoCap
sont situés dans 5 pays
européens: Belgique, Irlande,
Lituanie, Grèce, Roumanie

L'Europe collabore pour la
formation et la certification!



#NoBoCap
#Qualify2Certify



www.nobocap.eu