

## QR271A - La Réglementation européenne des Dispositifs Médicaux (DM) - Règlements (UE) 2017/745 – Initiation/Recyclage

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

### ☉ Public visé .....

Personnes travaillant dans le domaine des dispositifs Médicaux : PRRC, responsables et chargés d'Affaires Réglementaires et/ou d'assurance Qualité et/ou de vigilance, R&D, auditeurs, clinique, R&D,...

### ☉ Pré-requis .....

Aucun

### ☉ Objectifs pédagogiques .....

- S'approprier les principes de la réglementation européenne des dispositifs médicaux.
- Identifier les acteurs intervenant dans l'évaluation et la mise sur le marché des dispositifs médicaux.
- Maîtriser les acteurs de la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux, ainsi que les instances française et européennes intervenant dans la surveillance du marché de ces produits de santé.
- Comprendre les évolutions de la législation, Directives et Règlements, les périodes de Transition.
- Distinguer les procédures pour le marquage CE selon les Règlements.
- Identifier l'approche stratégique de mise en conformité des dispositifs médicaux, en lien avec le processus de construction de la documentation technique.
- Comprendre les principales évolutions liées au Règlement et à sa mise en œuvre.

### ☉ Description / Contenu .....

Dans un contexte de réformes réglementaires européennes renforçant les exigences relatives à la mise en conformité des dispositifs médicaux, la conception, la production et la mise sur le marché de ces produits de santé sont sujettes à une surveillance accrue des autorités sanitaires et des organismes de marquage CE (organismes notifiés). Les fabricants doivent connaître la réglementation pour pouvoir maintenir leurs produits sur le marché. Les distributeurs et importateurs doivent également connaître leurs obligations et responsabilités.



La conception, la production et la mise sur le marché des dispositifs médicaux en Europe doivent être réalisées conformément aux référentiels réglementaires et normatifs applicables à ces produits de santé. Elles supposent aussi la démonstration du respect de l'état de l'art.

Cette formation est adaptée afin d'**appréhender et s'approprier les essentiels du Règlement UE 2017/745**, formation également adaptée aux participants souhaitant mettre à jour leur connaissances ou dans le cadre d'un recyclage.

## ☺ Programme .....

### **1. Données économiques**

Objectif du module : connaître le paysage économique, l'évolution et les enjeux de l'industrie des dispositifs médicaux.

- Définitions du DM et des nomenclatures

### **2. Nouvelle Approche & Marquage CE**

Objectif du module : connaître et comprendre l'origine et les principes fondamentaux de la réglementation des dispositifs médicaux.

- Historique et principes de la Nouvelle Approche dans son caractère le plus général.
- Notions sur les Exigences essentielles et générales.
- Normes et guides associés
- Forces et faiblesses de la Nouvelle Approche et du Règlement

### **3. Acteurs du Marquage CE**

Objectif du module : connaître les intervenants dans le processus de marquage CE qui permet la mise sur le marché des dispositifs médicaux et autres produits régis par la Nouvelle Approche.

- Les organismes notifiés, leur statut et leur rôle.
- Les fabricants, leurs choix et leurs obligations.
- La responsabilité de mise sur le marché.
- La Personne Chargée de veiller au respect de la Réglementation (PCVRR/PRRC)

### **4. Acteurs de la chaîne de commercialisation**

Objectif du module : connaître les différents opérateurs économiques.

- Identification de leurs obligations et des responsabilités

### **5. Acteurs de la surveillance du marché**

Objectif du module : connaître les instances intervenant dans le déploiement et la révision de la réglementation européenne, ainsi que dans la surveillance du marché des DM

### **6. Réglementation Européenne des DM**

Objectif du module : connaître les nouvelles exigences prévues dans la réglementation des dispositifs médicaux.

- Différence entre DM et pas DM
- Définitions importantes
- Règles de classification des DM
- Les exigences générales de sécurité et de performance.
- La documentation technique du DM
- La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
- Produits sans destination médicale prévue
- Procédures d'évaluation de conformité
- Surveillance après commercialisation et Vigilance
- Système EUDAMED
- UDI
- Changement significatifs et substantiels

### ☺ **Modalités pédagogiques** .....

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

### ☺ **Modalités d'évaluation et de suivi** .....

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.