

## QR272 - Documentation technique des Dispositifs Médicaux et DM DIV (Europe) - Règlements 2017/745 et 746

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

### ☉ Public visé .....

- Créateurs et Chefs d'entreprises
- Responsables Affaires réglementaires
- Responsables Qualité

### ☉ Pré-requis .....

Aucun

### ☉ Objectifs pédagogiques .....

- Maîtriser la nature, l'utilité et les bases réglementaires de l'information contenue dans la documentation technique.
- Expliquer les principes de construction et de mise à jour de la documentation technique durant tout le cycle de vie du dispositif médical.
- Maîtriser les données de conception.
- Mettre en application des outils pour construire l'ensemble des informations qui doivent figurer dans la documentation technique et permettre d'attester de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences qui leur sont applicables.

### ☉ Description / Contenu .....

La documentation technique est l'élément central qui permet d'attester de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences qui leur sont applicables et de justifier ainsi le marquage CE.

Tout dispositif médical quelle que soit sa classe, qu'il soit donc assujéti à une simple auto-déclaration du fabricant ou à l'évaluation d'un organisme notifié, doit faire l'objet d'une documentation technique. Cette documentation est un élément essentiel puisqu'elle regroupe toutes les informations sur le dispositif dans tout son cycle de vie : depuis sa conception jusqu'à la fin de sa mise sur le marché, en passant par les étapes de production et de recueil des informations «post-market».

### ☉ Programme .....

#### 1. But de la documentation technique

Objectif du module : connaître la nature et l'utilité de l'information contenue dans la documentation technique.



- Présentation générale de l'ensemble des typologies d'informations que doit contenir la documentation technique, communément appelée «dossier technique».

## 2. Base réglementaire

Objectif du module : connaître les textes réglementaires et l'implication de certains opérateurs en matière de documentation technique.

- Conservation et Archivage de la documentation technique.
- Sanctions prévues en cas d'absence de cette documentation.
- Rôle des mandataires (représentants européens des fabricants établis hors de l'Union européenne).
- Cas des fabricants OEM-OBL.

## 3. Principe de gestion de la documentation technique

Objectif du module : connaître le principe de construction et de mise à jour de la documentation technique durant le cycle de vie du dispositif médical.

- Documentation technique d'un dispositif spécifique ou documentation technique d'une famille de dispositifs ?
- Principes de groupage.
- Documentation technique de dispositifs innovants et documentation technique de dispositifs présents sur le marché depuis plusieurs années.
- Gestion des modifications de conception, de production, d'étiquetages.
- Gestion des données post-market.

## 4. Les documentations techniques

Objectif du module : connaître les types de documentations techniques prévues dans la Directive des dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE.) et les documentations techniques selon le nouveau règlement 2017/745 et 746.

- Documentation technique selon l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE.
- Dossier de conception selon l'Annexe II.4 de la Directive 93/42/CEE.
- Dossier d'examen CE de type selon l'Annexe III de la Directive 93/42/CEE.
- Dossier 2017/745 – Annexe II et Annexe III.
- Dossier 2017/746.

## 5. Construction de la documentation technique

Objectif du module : connaître et savoir construire l'ensemble des informations qui doivent figurer dans la documentation technique pour attester de la conformité du dispositif aux exigences essentielles.

- Descriptif général du dispositif médical.
- Élaboration de l'analyse de risques en regard des exigences essentielles.
- Outils de réduction des risques et normes harmonisées.

- Définition des conditions de production : qualification des locaux et des équipements, validation des procédés de production et de contrôle.
- Élaboration des spécifications de conception, de production et de contrôle : spécifications du produit fini, des matières premières et composants, des emballages, des indicateurs biologiques, modes opératoires de production et de contrôle.
- Données pré-cliniques.
- Données cliniques.
- Principes de justification de l'équivalence.
- Essais de sécurité versus les normes verticales.
- Sécurisation de l'utilisation des dispositifs en combinaison avec des accessoires, interfaces et/ou autre(s) dispositifs.
- Dispositif incorporant une substance médicamenteuse.
- Dispositif incorporant des tissus d'origine animale.
- Période de péremption.
- Étiquetage. Instructions d'utilisation.
- Revue de conformité aux exigences essentielles.

#### **6. Présentation structurée de la documentation technique**

Objectif du module : disposer d'une trame de présentation de la documentation technique, cette documentation étant exigible sur demande des autorités sanitaires ou de l'organisme notifié.

- Proposition de présentation structurée de la documentation technique.
- Intégration de l'ensemble des données construites au module 5 avec les autres informations administratives requises (données sur le fabricant, rapports et décisions de l'organisme notifié, historique des modifications de conception, données post-market...).
- Éléments de recommandations du NB-MED/2.5.1.

#### **☺ 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.