

QR271B Réglementation européenne des Dispositifs Médicaux-Règlements 2017/745

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 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.
- Maîtriser les évolutions de la législation, Directives et Règlements, les périodes de Transition.
- Distinguer les procédures pour le marquage CE selon les Règlements.
- Maîtriser l'approche stratégique de mise en conformité des dispositifs médicaux, en lien avec le processus de construction de la documentation technique (module séparé de formation associé).
- Maîtriser les principales évolutions liées au Règlements et leurs mises 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.

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.



Programme

1. Données économiques

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

- Effectifs des opérateurs (fabricants, distributeurs et sous-traitants) agissant dans le domaine des dispositifs médicaux en France.
- Volumes d'affaires annuel de l'industrie des dispositifs médicaux. Évolution du marché.
- Définitions du DM

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.

4. 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 : AC, AD,

- GHTE-IMDRF, Commission européenne, Comités, Groupes de travail (MDEG, COEN, NBOG, NBMED...).

5. Réglementation Européenne des DM

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

- L'ANSM.
- Les instances mondiales et européennes intervenant dans le déploiement et la révision de la réglementation européenne : GHTE-IMDRF, Commission européenne, Comités, Groupes de travail (MDEG, COEN, NBOG, NB-MED...).
- Différence entre DM et pas DM
- Définitions : DM, accessoires, produits combinés, pièces détachées...

- Règles de classification et classification des DM
- Les exigences générales et les exigences relatives à la conception et à la fabrication.
- Les exigences de biocompatibilité
- Les exigences relatives aux informations fournies
- La documentation technique du DM dont les évaluations / investigations cliniques L'aptitude à l'utilisation
- La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
- Produits sans destination médicale prévue
- Procédures d'évaluation de conformité
- Vigilance
- Surveillance du Marché
- Système EUDAMED
- Les opérateurs économiques et leur maîtrise

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.