

QR276B - Réglementation européenne des Dispositifs Médicaux-Règlements 2017/746

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

- Personnes travaillant dans le domaine des dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro : PRRC, responsables et chargés d'Affaires Réglementaires et/ou d'assurance Qualité, créateurs et chefs d'entreprises

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Assimiler les principes de la réglementation européenne des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Distinguer les acteurs intervenant dans l'évaluation et la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Reconnaître et identifier les acteurs de la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que les instances française et européennes intervenant dans la surveillance du marché de ces produits de santé.
- Appréhender les évolutions de la législation, Directives et Règlements, les périodes de Transition.
- Distinguer les procédures pour le marquage CE selon le Règlement.
- S'approprier l'approche stratégique de mise en conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en lien avec le processus de construction de la documentation technique.
- Discerner 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 de diagnostic in vitro.
- Maîtriser les principales évolutions liées au Règlement et à sa mise en œuvre.
- Mettre en application la nouvelle réglementation via des cas pratiques pour construire l'ensemble des informations qui doivent figurer dans la documentation technique et permettre d'attester de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences qui leur sont applicables et d'accéder au marché.



☺ Description / Contenu

Dans un contexte de réformes réglementaires européennes renforçant les exigences relatives à la mise en conformité des dispositifs médicaux In Vitro, 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 In Vitro 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 aux personnes devant **créer/maintenir à jour** la documentation technique requise pour le marquage CE/ayant **un rôle ou la responsabilité** dans l'accès au marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

☺ 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 : identifier les différents opérateurs économiques.

- Connaissance de leurs obligations et responsabilités

5. Acteurs de la surveillance du marché

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

5. Règlementation Européenne des DM

Objectif du module : s'approprier les nouvelles exigences prévues dans la réglementation des dispositifs médicaux.

- Différence entre DM et pas DM
- Définitions
- Règles de classification et classification des DMDIV
- Les exigences générales de sécurité et de performance
- La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
- Procédures d'évaluation de conformité
- Surveillance après commercialisation et Vigilance
- Système EUDAMED
- UDI
- Changements 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.