

QR291 - Réglementation et exigences qualité des dispositifs médicaux au Canada

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Fabricants/sous-traitants/distributeurs de DM :

- Responsables des affaires réglementaires/qualité
- Chargé(e)s de veille réglementaire
- Responsables des départements : Production, R&D...
- Chefs de projets, ingénieurs

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Maîtriser le contexte réglementaire des dispositifs médicaux au Canada, sa structure, et son champ d'application
- Identifier les exigences spécifiques liées à l'instrument médical et au système qualité

☉ Description / Contenu

Au Canada, les Dispositifs Médicaux sont soumis à la législation mise en place par « Heath Canada (Santé Canada) ».

Santé Canada examine les dispositifs médicaux (instruments médicaux) afin d'évaluer leur sécurité, leur efficacité et leur qualité, avant qu'ils ne soient autorisés sur le marché au Canada.

Afin de vendre un dispositif médical au Canada, les fabricants doivent respecter les exigences définies dans le Règlement sur les Instruments Médicaux. Les fabricants de dispositifs de classes II, III et IV doivent obtenir une licence de produit avant de les vendre sur le territoire canadien.

Les instruments médicaux de classe I ne requièrent pas d'homologation.

Les règles canadiennes de classification ont été élaborées pour être harmonisées avec celles de l'Union Européenne et celles des Etats-Unis. Il faut cependant se référer aux règles de classification des dispositifs précisées par Santé Canada, car un dispositif de classe IIa en Europe n'est pas systématiquement en classe II au Canada.



☺ Programme

1. Introduction et objectifs

2. La réglementation

Objectifs : Identifier le cadre de la réglementation : les documents légaux, identifier les évolutions et les dernières définitions des exigences en matière de sûreté à travers différents articles. Comprendre les objectifs de la loi et du RIM, mais aussi les différentes similitudes et oppositions avec la législation française.

3. Les acteurs de la réglementation

Objectifs : Définir la responsabilité des personnes en charge du processus de réglementation, définir leur périmètre d'activité pendant les différentes phases : pre-market et le post-market. Le rôle et responsabilité du « Registar ».

4. Le Règlement SOR/98-282

Objectifs : S'approprier les définitions essentielles et être en mesure d'appréhender les règles de classification des dispositifs médicaux.

Expliquer les dispositions générales, les règles de sûreté, d'efficacité, d'étiquetage, d'enregistrement et relatives au dossier de soumission. Les règles applicables en matière de modification, relatives au registre de distribution et lors des plaintes et des incidents relevés.

5. Le Correspondant Réglementaire

Objectifs : Quelles sont les personnes autorisées et obligations

6. Les exigences qualité

Objectifs : Identifier les exigences du SMQ et le déploiement du RIM à son égard

Qu'en est-il de la préparation à l'audit et à la certification

7. Conclusion

Objectifs : Définir les conditions de mise sur le marché canadien

Evaluation des acquis



☺ **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.