

PROGRAMME DE FORMATION À DISTANCE : Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

1 – OBJECTIFS

Découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE

- Identifier les impacts pour les produits et dossiers réglementaires
- Anticiper les changements organisationnels (responsabilités, IUD...)
- Définir la stratégie pour la transition

2 – PRÉ-REQUIS

Aucune connaissance préalable des référentiels n'est nécessaire, cependant la connaissance de la directive 93/42/CEE peut faciliter la compréhension des nouvelles exigences.

3 – PUBLIC CONCERNÉ

- Toute personne de l'entreprise dont la mission est de mettre en œuvre les changements résultant de l'application du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux
- Cette formation s'adresse également à tous les cadres dirigeants, puisqu'ils doivent être sensibilisés à tous les impacts des changements nécessaires

4 – MOYENS PEDAGOGIQUES

- Diapositives commentées, regroupées en 10 chapitres avec parcours imposé (pas d'accès au chapitre suivant si les exercices d'application du chapitre précédent n'ont pas été effectués). Possibilité de revoir les diapositives autant de fois que nécessaire.
- Exercices d'application à la fin de chaque chapitre, destinés à faciliter la mémorisation des points essentiels. Chaque exercice peut être refait plusieurs fois.
- Évaluation des acquis grâce à deux quiz sous forme de QCM (Questions à Choix Multiples) donnant lieu à l'établissement d'une note. Un score minimal doit être atteint à chacun des deux quiz pour permettre l'accès à la réunion à distance qui clôture la formation.
- Réunion à distance pour poser des questions en direct à l'un des formateurs.
- Supports de formation mis à disposition des stagiaires (sous forme de fichier PDF).
- Evaluation de la formation

5 – PROGRAMME

- **Généralités sur les nouveaux règlements remplaçant les directives sur les DM**
 - Différences entre règlement et directive
 - Impact des changements sur les certificats CE actuels et sur les organismes notifiés
 - Calendrier de mise en œuvre
- **Responsabilités des opérateurs économiques**
 - Fabricant / Mandataire / Importateur / Distributeur
- **Personne chargée de veiller au respect de la réglementation**
 - Opérateurs économiques concernés
 - Missions
 - Qualifications
- **Tracabilité : EUDAMED et IUD**
 - Base de données EUDAMED
 - Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)
- **Changements dans la classification**
 - Nouvelles règles de classification
 - Extensions du champ
 - Reclassifications
 - Dispositifs à finalité non médicale

PROGRAMME DE FORMATION À DISTANCE : Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

- **Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances**
 - Exigences relatives à la conception et à la fabrication
 - Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif
- **Changements dans les procédures d'évaluation de la conformité**
 - Nouvelles procédures d'évaluation de la conformité
 - Spécifications communes et normes harmonisées
 - Impact sur l'obtention du marquage CE selon la classe du DM
- **Retraitement des DM à usage unique**
- **Nouvelles exigences pour les données cliniques**
 - Additions par rapport au guide MEDDEV 2.7/1 rev. 4 (SCAC, RCSPC, carte d'implant...)
 - DM de classe III : restrictions pour les données cliniques basées sur l'équivalence
 - Règles pour les investigations cliniques
 - « Scrutiny » : ré-examen des données cliniques par groupe d'experts européen pour les DM de classe III et de classe IIb actifs d'administration ou de retrait de médicaments
- **Vigilance et surveillance après commercialisation**
 - Vigilance
 - Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

6 – DURÉE TOTALE ESTIMÉE : 7 heures

7 – FORMATEUR

Formation réalisée par des consultants experts possédant une longue expérience des référentiels réglementaires (en particulier de la directive 93/42/CEE) et des audits selon ce référentiel.

8 – ÉVALUATION

L'évaluation des acquis est réalisée par le biais des quiz basés sur des Questions à Choix Multiples (QCM).

Une évaluation de la formation par les stagiaires est formalisée en fin de formation (à chaud, puis à froid 3 mois plus tard).