

## **PROGRAMME DE FORMATION EN LIGNE : Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745**

### **1 – OBJECTIFS OPERATIONNELS**

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 – COMPETENCES ET APTITUDES QUI SERONT ACQUISES PAR LES STAGIAIRES A LA FIN DE LA FORMATION**

- Le contenu du règlement est assimilé
- Le stagiaire a compris les exigences et sait les interpréter
- Il est en mesure d'appliquer les concepts du règlement dans son activité
- Il est en mesure de vérifier la conformité aux exigences

### **4 – DURÉE TOTALE ESTIMÉE : 7 heures, réparties en :**

- **5 heures** de formation en autonomie (e-learning), et
- **2 heures** de questions/réponses en direct avec l'un des formateurs (formation en distanciel)

### **5 – DELAI D'ACCES : 2 à 3 jours à compter du paiement**

### **6 – TARIFS – PRIX DE LA PRESTATION : voir site internet**

### **7 – 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

### **8 – MOYENS PEDAGOGIQUES : alternance de théorie et de pratique**

- Diapositives commentées, regroupées en 10 chapitres, comportant chacun des exercices d'ancrage en fin de chapitre. Le parcours est imposé : pas d'accès au chapitre suivant si les exercices d'ancrage du chapitre précédent n'ont pas été effectués. Possibilité de revoir les diapositives autant de fois que nécessaire. Chaque exercice d'ancrage peut être refait plusieurs fois.
- En fin de parcours : réunion à distance avec l'un des formateurs pour poser des questions en direct.
- Supports de formation mis à disposition des stagiaires (sous forme de fichier PDF).

### **9 – ÉVALUATION**

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

Une évaluation de la qualité du contenu et des méthodes pédagogiques de la formation à chaud par les stagiaires est formalisée en fin de formation. Le taux de satisfaction est analysé et disponible sur demande.

### **10 – FORMATEURS**

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.

## PROGRAMME DE FORMATION EN LIGNE : Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

### 11 – ACCESSIBILITE

La formation est accessible à certaines personnes en situation de handicap :

- Pour les personnes en situation de handicap moteur, notre formation est accessible avec une souris ou un écran tactile.
- Pour les personnes en situation de handicap visuel, notre formation n'est pour le moment pas accessible aux personnes non-voyantes. En revanche, elle est accessible dans certains cas de déficits visuels.
- Pour les malentendants, l'essentiel du contenu de la formation est présenté sous forme de diapositives et de supports de formation téléchargeables. Néanmoins, pour le moment, les diapositives ne sont pas sous-titrées.

Nous sommes à la disposition des personnes pour tester l'interface utilisateur et chercher des solutions adaptées à leur handicap particulier.

### 12 – 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
  - *Exercices d'ancrage*
- **Responsabilités des opérateurs économiques**
  - Fabricant / Mandataire / Importateur / Distributeur
  - *Exercices d'ancrage*
- **Personne chargée de veiller au respect de la réglementation**
  - Opérateurs économiques concernés
  - Missions
  - Qualifications
  - *Exercices d'ancrage*
- **Tracabilité : EUDAMED et IUD**
  - Base de données EUDAMED
  - Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)
  - *Exercices d'ancrage*
- **Changements dans la classification**
  - Nouvelles règles de classification
  - Extensions du champ
  - Reclassifications
  - Dispositifs à finalité non médicale
  - *Exercices d'ancrage*

#### QUIZ N° 1

- **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
  - *Exercices d'ancrage*
- **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
  - *Exercices d'ancrage*
- **Retraitement des DM à usage unique**
  - *Exercices d'ancrage*

## PROGRAMME DE FORMATION EN LIGNE : Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

- **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
  - *Exercices d'ancrage*
- **Vigilance et surveillance après commercialisation**
  - Vigilance
  - Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
  - *Exercices d'ancrage*

QUIZ N° 2

REUNION A DISTANCE