

<b>Unité d'Enseignement : Réglementations nationales et internationales sur les dispositifs médicaux (DM)</b>			
Code :	QDM01	Durée : 6,0 jours	Professionnels : ouvert en Formation Continue (FC) et VAE
Valorisation :	4 ECTS	Date début : 5 octobre 2015	Secrétariat FC : fleur.remery@utc.fr - Tél : 03 44 23 79 61
Cursus :	Qualité-Dispositifs Médicaux	Date fin : 20 octobre 2015	S'inscrire en FC : <a href="http://www.utc.fr/formationcontinue/qualite.php">www.utc.fr/formationcontinue/qualite.php</a>
<b>Responsable UTC :</b>	Cécile LEGALLAIS : cecile.legallais@utc.fr Tél : 03 44 23 46 70	<b>Co-responsable :</b>	Gilbert FARGES : gilbert.farges@utc.fr Tél : 03 44 23 44 58
<b>Responsable LNE :</b>	Laurent BOURGEAT : laurent.bourgeat@lne.fr Tél : 01 40 43 40 61	<b>Co-responsable :</b>	Corinne DELORME : corinne.delorme@lne.fr Tél : 01 40 43 39 72
<b>Description :</b>	Ce cours aborde l'ensemble des réglementations européennes ( <b>Marquage CE</b> ), américaines ( <b>FDA CFR 21-820</b> ) ou mondiales associées à la fabrication et distribution des dispositifs médicaux. Les principaux enjeux et contraintes sont identifiés et étudiés afin que toute entreprise de dispositif médical puisse se positionner clairement par rapport aux marchés ciblés ou aux exigences particulières des bassins d'activités. Les rôles et fonctions des <b>agences clés</b> ayant pour mission la protection des citoyens vis à vis des dispositifs médicaux sont abordés (ANSM, HAS, ASN...). Les <b>établissements de santé</b> sont également concernés par l'analyse des réglementations spécifiques à la gestion des dispositifs médicaux exploités auprès des patients. Généralement, des cours le matin délivrent les notions théoriques indispensables et des ateliers l'après-midi permet aux étudiants de s'approprier concrètement les connaissances reçues. La constitution d'un dossier réglementaire sert de fil directeur tout au long de l'UE dont l'analyse est présentée en synthèse finale.		
<b>Programme :</b>	Principaux thèmes abordés (sous réserve de modification)		
<i>(sous réserve de modifications)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réglementation européenne des dispositifs médicaux (DM et DMDIV) pour apposer le Marquage CE</li> <li>Exigences des Directives et leur évolution en futurs Règlements européens</li> <li>Construire le dossier technique et en démontrer la conformité pour les DM et DMDIV</li> <li>Impacts de la réglementation sur les activités de l'entreprise</li> <li>Réglementation américaine des dispositifs médicaux : contexte, enjeux et analyse des exigences</li> <li>Réglementation américaine des dispositifs médicaux : processus et documents de soumission</li> <li>Réglementations mondiales sur les dispositifs médicaux (Australie, Brésil, Canada, Chine, Japon, Inde...) : tour d'horizon et synthèse comparative</li> <li>Atelier d'appropriation</li> <li>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : missions, responsabilités et organisation.</li> <li>Rôles et actions de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) pour les fabricants ou exploitants de dispositifs médicaux</li> <li>La réglementation française pour les établissements de santé sur les dispositifs médicaux : textes, systèmes de vigilance, HAS, responsabilités...</li> <li>Examen individuel</li> <li>Emission des résultats de l'UE</li> </ul>		
<b>Objectifs :</b>	<p>Maîtriser les capacités professionnelles nécessaires aux métiers de la Qualité.</p> <p><b>Délivrer des connaissances :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les réglementations nationales et internationales sur les dispositifs médicaux</li> <li>• les systèmes de veille réglementaire</li> <li>• le rôle et l'impact des réglementations dans la compétitivité des entreprises et dans l'attractivité des établissements de santé</li> <li>• l'utilisation des réglementations pour les homologations, agréments, habilitations, accréditations ou certifications....</li> </ul> <p><b>Développer des aptitudes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à une vision pluridisciplinaire technique et réglementaire</li> <li>• à concrétiser et exploiter la veille réglementaire</li> <li>• à sérier les problèmes, identifier les priorités et les urgences, réagir aux non-conformités réglementaires</li> <li>• à travailler en équipe, à écouter et avoir une compréhension pluridisciplinaire et à la synthèse.</li> </ul> <p><b>Certifier des compétences :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en identification, analyse et suivi de la réglementation sur les dispositifs médicaux</li> <li>• en contrôle et inspection des conformités réglementaires</li> <li>• dans l'exploitation de systèmes d'information réglementaire et dans la communication écrite et orale,</li> <li>• à communiquer et mettre en œuvre les innovations associées aux anticipations réglementaires</li> </ul>		
<b>Pédagogie :</b>	<p><b>Cours :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• exposés magistraux utilisant systématiquement des supports écrits,</li> <li>• pédagogie active et concrète basée sur les réponses aux attentes des étudiants ou apprenants</li> </ul> <p><b>Travaux pratiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ateliers collectifs pour permettre l'appropriation rapide, par la pratique,</li> </ul> <p><b>Travail personnel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• recherche bibliographique et analyse réglementaire</li> </ul>		
<b>Pré-requis :</b>	Connaissances en génie biomédical et qualité		
<b>Dates :</b>	lundi 05 octobre, mardi 06 octobre, lundi 12 octobre, mardi 13 octobre, lundi 19 octobre, mardi 20 octobre 2015		
<b>Enseignements :</b>	34 h	Travail personnel : 66 h	Charge totale : 100 h
<i>Détails :</i>	<i>Cours</i>	<i>Travaux Dirigés</i>	<i>Travaux Pratiques</i>
	29 h	0 h	6 h
			Modalité à distance + Travail autonome à distance
			0 h 0 h
<b>Evaluation :</b>	Ateliers collectifs (30%) + Projet collectif (30%) + Examen final individuel (40%)		
	<i>Professionnels : Les ECTS validés peuvent se capitaliser jusqu'à l'obtention du diplôme Master (2 ans en FC ou 5 ans en VAE)</i>		