

Développer et mettre à jour ses connaissances sur les dispositifs médicaux d'origine animale (DMOA)

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMOA**

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous intégrerez, dans une approche pratique, les concepts spécifiques aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.
- Vous identifierez les éléments critiques à prendre en compte et à maîtriser pour la conception et le maintien sur le marché des DMOA.
- Vous saurez définir un plan d'action d'amélioration de la prise en compte des exigences réglementaires applicables aux DMOA.

PROGRAMME

Jour 1

Contexte et rappels

- Principes de conception d'un dispositif médical
- Gestion des risques
- Évaluation clinique/bénéfice clinique
- Principes généraux d'un matériau critique d'origine animale

Mise en situation

Exigences spécifiques aux DM utilisant des tissus animaux et leurs dérivés

- Exigences de la directive 93/42 CEE et du règlement (UE) 2017/745
- Revue des exigences du règlement (UE) n°722/2012
 - Justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale
 - Processus d'évaluation des risques
 - Révision de l'évaluation des risques
- Principes de la norme EN ISO 22442 parties 1 à 3
- Responsabilités fabricant/fournisseurs de tissus d'origine animale/autres
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Jour 2

Maîtrise du fournisseur de matières premières d'origine animale

- Exigences d'autres référentiels réglementaires d'intérêt, et impacts sur le fournisseur

- Éléments du cahier des charges
- Exigences pertinentes
- Vérification réglementaire des données avant intégration dans le dossier
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Impact sur l'évaluation de la conformité CE

- Évaluation par l'organisme notifié
- Éléments devant être intégrés au dossier de marquage CE
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Impact sur les processus internes

- Non-conformités
- Changements
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Suivi après commercialisation

- Veille scientifique
- Veille réglementaire
- Révision de la justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les particularités des dispositifs médicaux d'origine animale.
Appréhender la conformité aux exigences de performances et de sécurité applicables.
Optimiser les échanges et les processus entre les différents acteurs internes et externes.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et collaborateurs des services qualité, affaires réglementaires, R&D et clinique de laboratoires pharmaceutiques et fabricants de dispositifs médicaux.

INTERVENANTS

Abdess NAJI

Ingénieur de recherche avec vingt-neuf ans d'expérience professionnelle dans les dispositifs médicaux et les domaines de la santé/biotechnologie. Auditeur et expert technique pour le LNE/G-MED, auditeur et évaluateur technique pour le Cofrac et consultant pour l'Organisation mondiale de la santé.

PÉDAGOGIE

Méthode | Méthodologie participative et structurée autour d'exposés théoriques, d'exercices pratiques, d'études de cas, de mises en situation, de brainstorming, de la confrontation de l'expérience de chacun et de jeux de rôle.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissance générale du cadre réglementaire des dispositifs médicaux. Il est recommandé de suivre préalablement la formation Ifis DM « Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché » - Ref : DMCE.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr