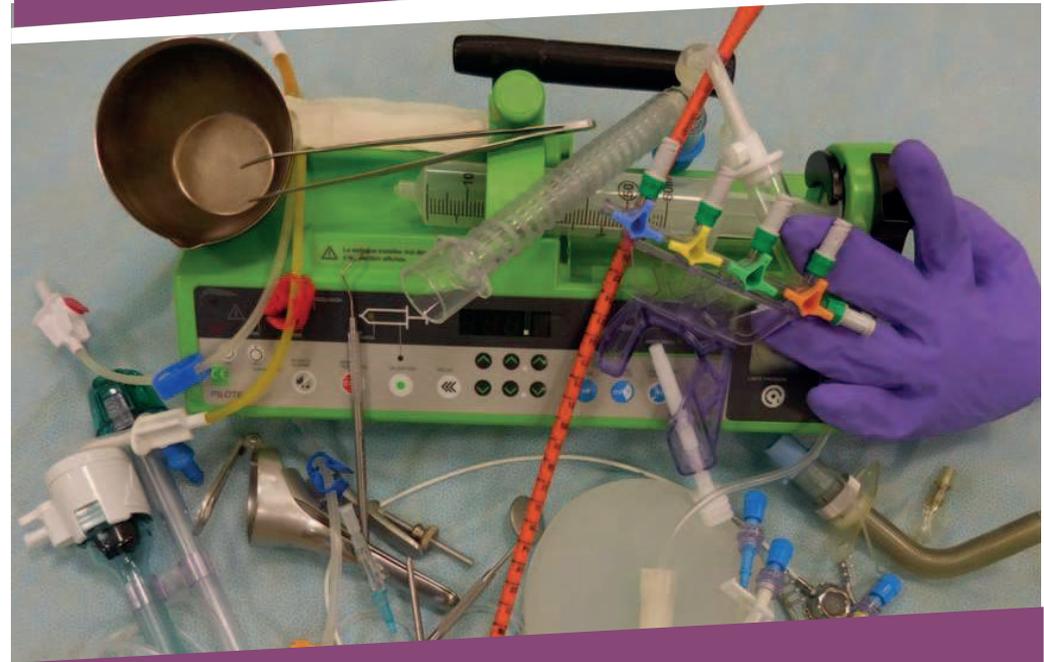


Diplôme d'Université

Règlementation et ingénierie des dispositifs médicaux



UNIVERSITÉ TOULOUSE III
Faculté de Pharmacie

UPS - MFCA
31062 Toulouse Cedex 9
Bureaux : 1 av. Latécoère

Tél. +33 5 61 55 66 30
Fax +33 5 61 55 87 01

www.pharmacie.ups-tlse.fr
<http://mfca.ups-tlse.fr>

MFCA
Mission Formation Continue et Apprentissage



OBJECTIFS DE LA FORMATION

La révision en cours de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux intègre la notion de personne qualifiée. Cette formation a pour objectif d'acquérir et de renforcer les compétences attendues, en suivant à la fois des approches techniques et scientifiques et de gestion et de management, orientées sur les domaines suivants :

- maîtrise de la réglementation des DM européenne en matière de mise sur le marché des DM et de prise en charge
- maîtrise des approches en matière d'évaluation clinique des DM : pré et post commercialisation
- responsabilité de la personne qualifiée en matière de certification, d'analyse de risques et de vigilance sanitaire
- connaissances générales sur les matériaux et leur biocompatibilité, sur les outils statistiques et la gestion de la production, sur le management et la communication

PUBLIC

Pharmaciens, médecins, odontologistes thésés
Personnes en charge des affaires réglementaires de DM : fabricants, distributeurs, mandataires

DUREE DE LA FORMATION

Quatre modules de 3 journées (92h) d'octobre à juin
+ stage avec conduite de projet (35h) + examen - Volume horaire : 127h

SELECTION DES CANDIDATS

Sur dossier - Nombre de places limité à 30

FRAIS D'INSCRIPTION

Droits d'inscription en Formation Continue : 184 € - Frais de formation : 1500 €

EQUIPE PEDAGOGIQUE

Responsables pédagogiques

B JUILLARD-CONDAT

D THIVEAUD

juillard-condat.b@chu-toulouse.fr

thiveaud.d@chu-toulouse.fr

Intervenants

- **Faculté des Sciences pharmaceutiques, Toulouse :**
Laboratoire « Droit pharmaceutique & Economie de la Santé »
Laboratoire « Galénique et biomatériaux »
- **Professionnels hospitaliers - direction de la recherche - méthodologistes**
- **Personnels des agences nationales : ANSM - HAS**
- **Personnels des organismes notifiés : G-MED, TÜV**
- **Professionnels industriels chargés des affaires réglementaires,**
- **Syndicats professionnels (SNITEM et Biomédical Alliance)**

GESTION ADMINISTRATIVE

V MARTIN-LACROIX

V ARND-FRANCOIS

Mission formation continue et apprentissage

Faculté des Sciences Pharmaceutiques

Tel 05 61 55 87 23

Tel 05 62 25 98 03

PROGRAMME

MODULE 1 : ECONOMIE DE LA SANTE ET REGLEMENTATION

- **Encadrement réglementaire des DM :**
Textes fondateurs et leur évolution (directives UE)
Définition des DM, classification et mode de preuve
Opérateurs du marché, autorités compétentes, organismes notifiés
Prise en charge et remboursement des DM
- **Système de santé:**
Stratégie nationale de santé
Prise en charge des DM en ville et dans les établissements de santé

MODULE 2 : ASSURANCE QUALITE ET SECURITE SANITAIRE

- **Démarche qualité et norme ISO 13485**
- **Sécurité sanitaire et matériovigilance**
Suivi post marché des non conformités
Matériovigilance : organisation et support réglementaire, aspects pratiques

MODULE 3: ASPECTS TECHNIQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- **Matériaux et compatibilité, matériaux et risques**
Matériaux métalliques, céramiques, polymères
Biocompatibilité - ISO 10993
Risque REACH
- **Informations techniques**
Dossier technique du produit, conditions d'utilisation, traitement des DM

MODULE 4: EVALUATION CLINIQUE DES DM & MANAGEMENT

- **Evaluation clinique : différents approches**
Similarité
Analyse bibliographique
Investigation clinique : norme européenne
Méthodologies d'investigation : les différents types
- **Evaluation médico économique**
Méthodologie
Types d'études
Applications