

COMPLIANCE FDA ET MARQUAGE CE DES DISPOSITIFS MEDICAUX INFORMATISES



Objectifs du stage

- Connaître et comprendre les exigences applicables pour la FDA et le marquage CE des dispositifs médicaux informatisés et pour les accessoires informatisés de dispositifs médicaux.
- Déterminer si les exigences FDA et les directives du marquage CE d'un logiciel sont applicables ou pas
- Acquérir les principes méthodologiques recommandés par les organismes Réglementaires pour une conformité FDA et marquage CE des dispositifs médicaux informatisés : norme IEC 62304, GAMP5, guidances FDA
- Connaître et comprendre les différences entre les exigences CE et les exigences FDA pour les dispositifs médicaux informatisés et pour les accessoires informatisés des dispositifs médicaux.

Méthodes pédagogiques

- Cours basé sur les guidelines de la FDA et du NB-MED et G-MED
- Etudes de cas concrets
- Travail en sous-groupes
- Exposé et remise d'un document de synthèse

Personnel concerné

- Services production, informatique, Assurance qualité et validation du secteur des dispositifs médicaux,

Durée 1 jour

Dates 17 Juin — Paris
14 Septembre — Lyon

Coût : 580 € H.T. incluant pauses et repas du midi.

PROGRAMME DETAILLE

1 — RAPPEL DE L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE EUROPEEN ET AMERICAIN

- ⇒ Directives applicables : 98/79/CE, 93/42/CEE, 90/385CEE, 21CFR Part-820, 21CFR Part11, ISO13485, ISO14971, IEC 62304...
- ⇒ Recommandations et guides applicables : NB-MED/2.2/Rec4, FDA General principles of software validation for medical devices, GAMP5
- ⇒ Organismes : G-MED, AFFSSAPS, FDA
- ⇒ Points clefs des exigences spécifiques aux logiciels

2—METHODE DE DETERMINATION DE L'APPLICABILITE DES EXIGENCES FDA ET MARQUAGE CE D'UN LOGICIEL

- ⇒ Classification des logiciels suivant le CE Mark
- ⇒ Bonnes Pratiques spécifiques aux logiciels selon le GAMP 5 et norme IEC 62304 : système Qualité pour maîtriser le cycle de vie, Conception, Validation
- ⇒ Risques spécifiques aux logiciels identifiés et surveillés lors des inspections

3—VUE D'ENSEMBLE DES METHODES EPROUVEES DE VALIDATION DES LOGICIELS SELON LE GAMP5 ET IEC 62304

- ⇒ Principes, tâches et activités
- ⇒ Spécifications : utilisateur, fonctionnelles et de conception
- ⇒ Analyse de risques
- ⇒ Qualification : QI, QO, QP
- ⇒ Maintenance, maîtrise des changements, sécurité et continuité opérationnelle

4—DIFFERENCES ENTRE LES EXIGENCES CE ET LES EXIGENCES FDA