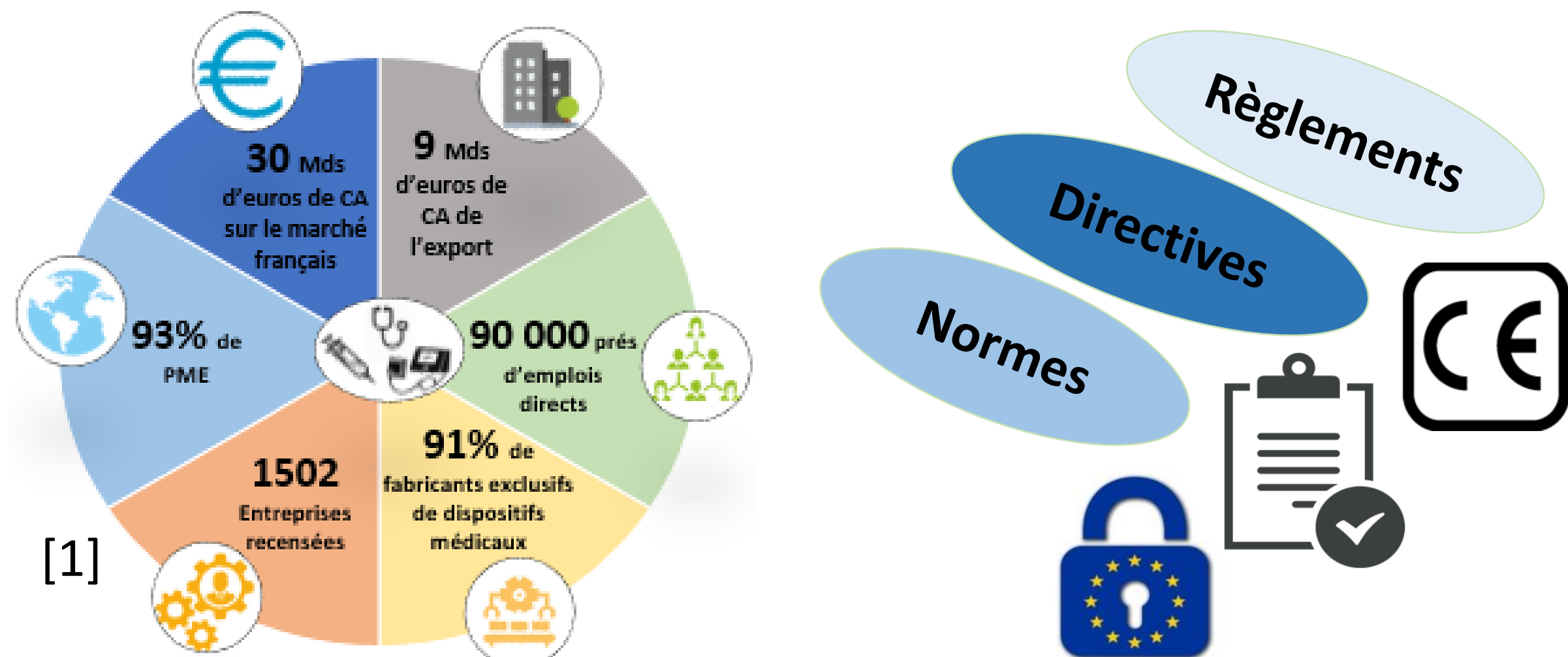


1-L'expertise en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Secteur des Dispositifs médicaux

Croissant, innovant et réglementé...



... réclame une expertise réglementaire...

L'expertise dans le domaine des affaires réglementaires est une procédure de mise en œuvre d'une stratégie permettant à une organisation d'évaluer les risques réglementaires et de prendre en considération les différents contextes (scientifique, médical, sociétal...) de ses produits, ses concepts ou ses développements.

... et l'intervention d'un expert compétent



Un professionnel qui possède des connaissances techniques et réglementaires avancées lui permettant de mettre en œuvre une stratégie réglementaire adaptée à l'entreprise des dispositifs médicaux ou réaliser des audits de conformité.

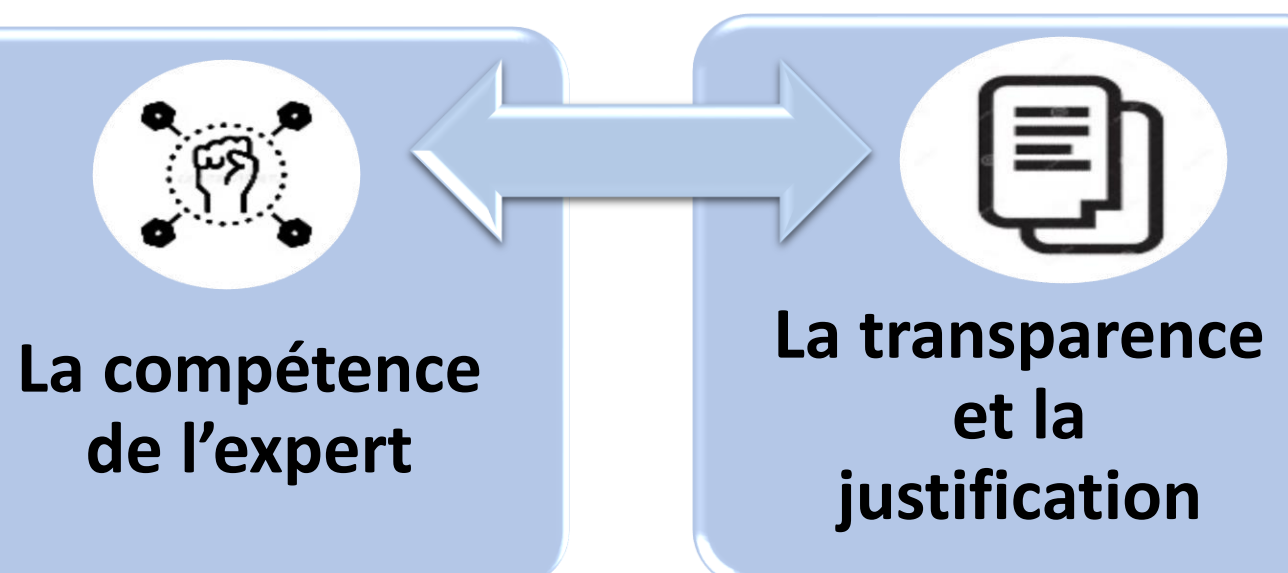
Consultant

Auditeur chez un organisme notifié

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

Qualité en expertise

Dépend de deux paramètres [2]:



Améliorer la qualité en expertise

Avoir une approche méthodologique crédible

Favoriser la confiance dans le résultat de l'expertise

2-Les enjeux de l'expertise en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Enjeux cliniques

Equilibre entre les préoccupations cliniques et réglementaires.

Enjeux économiques

L'expertise engage un coût

Enjeux humains

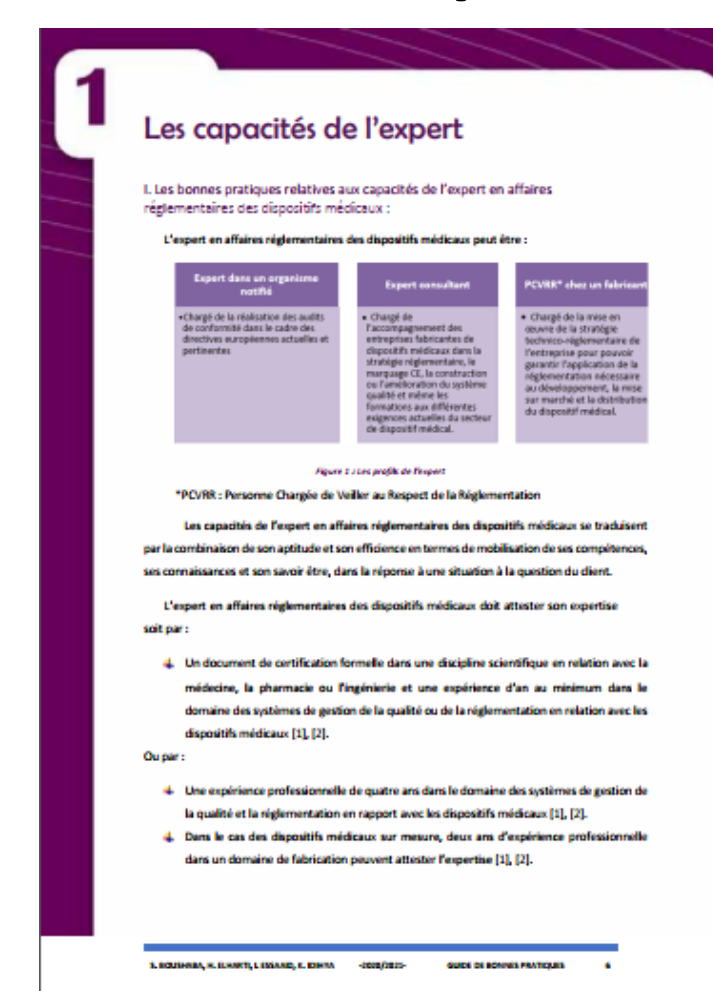
Travail dans une équipe pluridisciplinaire. -La sécurité des patients et des exploitants.

3-Propositions d'une aide opérationnelle pour les experts

1

Adopter des bonnes pratiques: Guide de bonnes pratiques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

1^{er} Axe: Les capacités de l'expert



Les capacités de l'expert

- Compétences
- Connaissances
- Aptitudes

2^{ème} Axe: La confiance dans les résultats de l'expertise



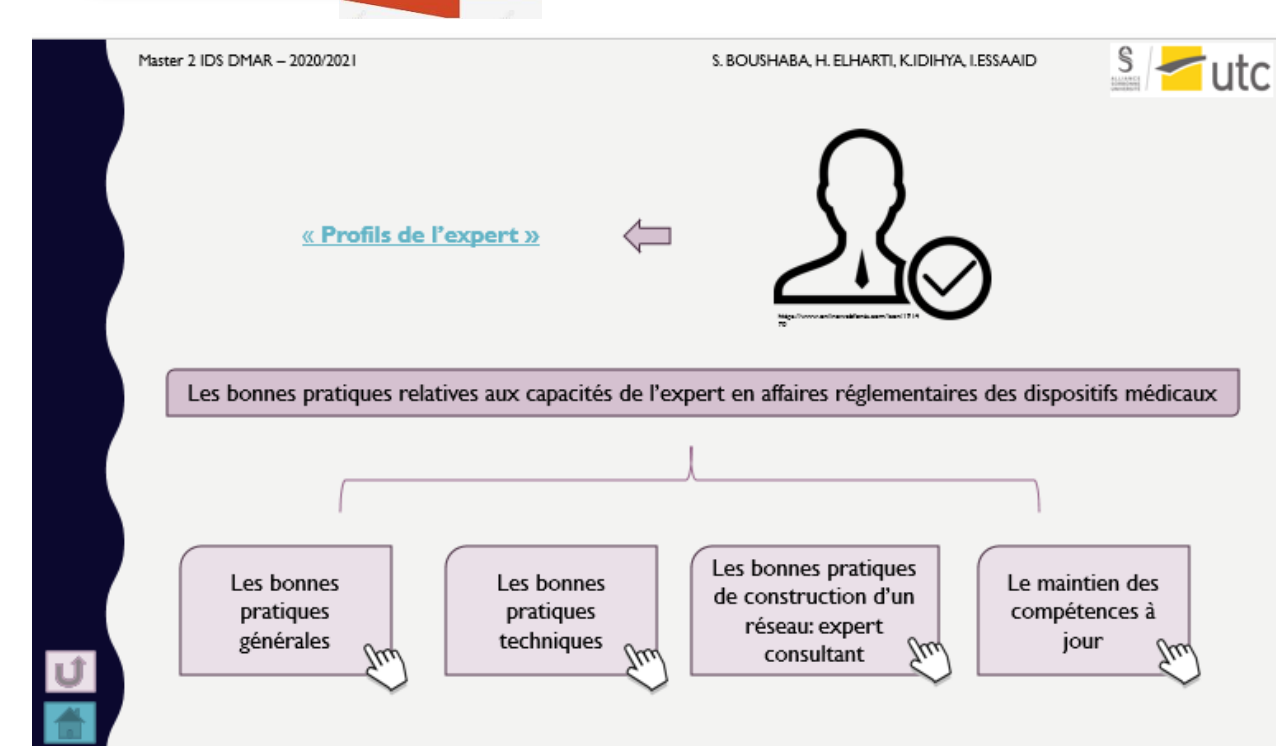
La confiance dans le résultat de l'expertise

- Avant la signature du contrat de l'expertise
- Pendant la réalisation de l'expertise
- Après l'obtention du résultat de l'expertise

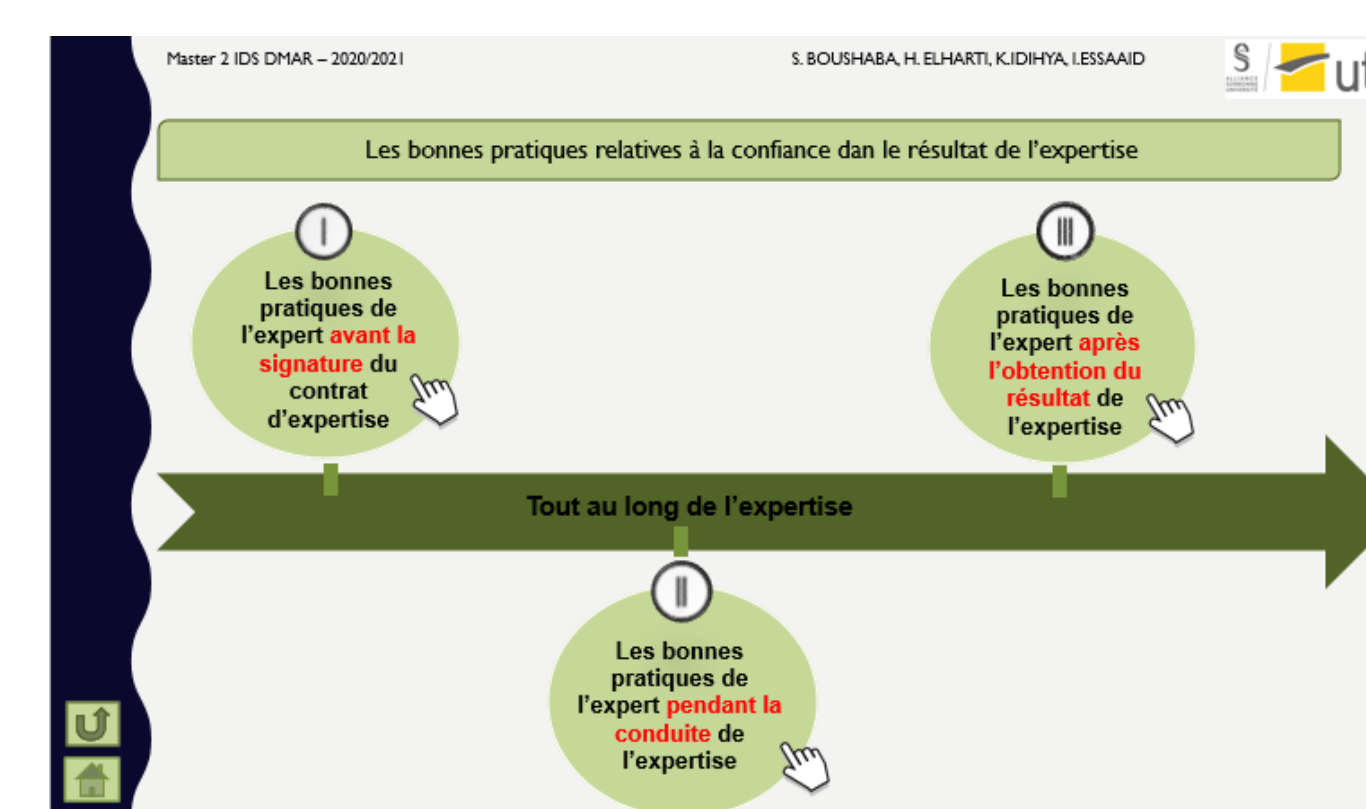
Aider l'expert à choisir une approche méthodologique lui permettant de favoriser la confiance dans les résultats de son expertise.

2

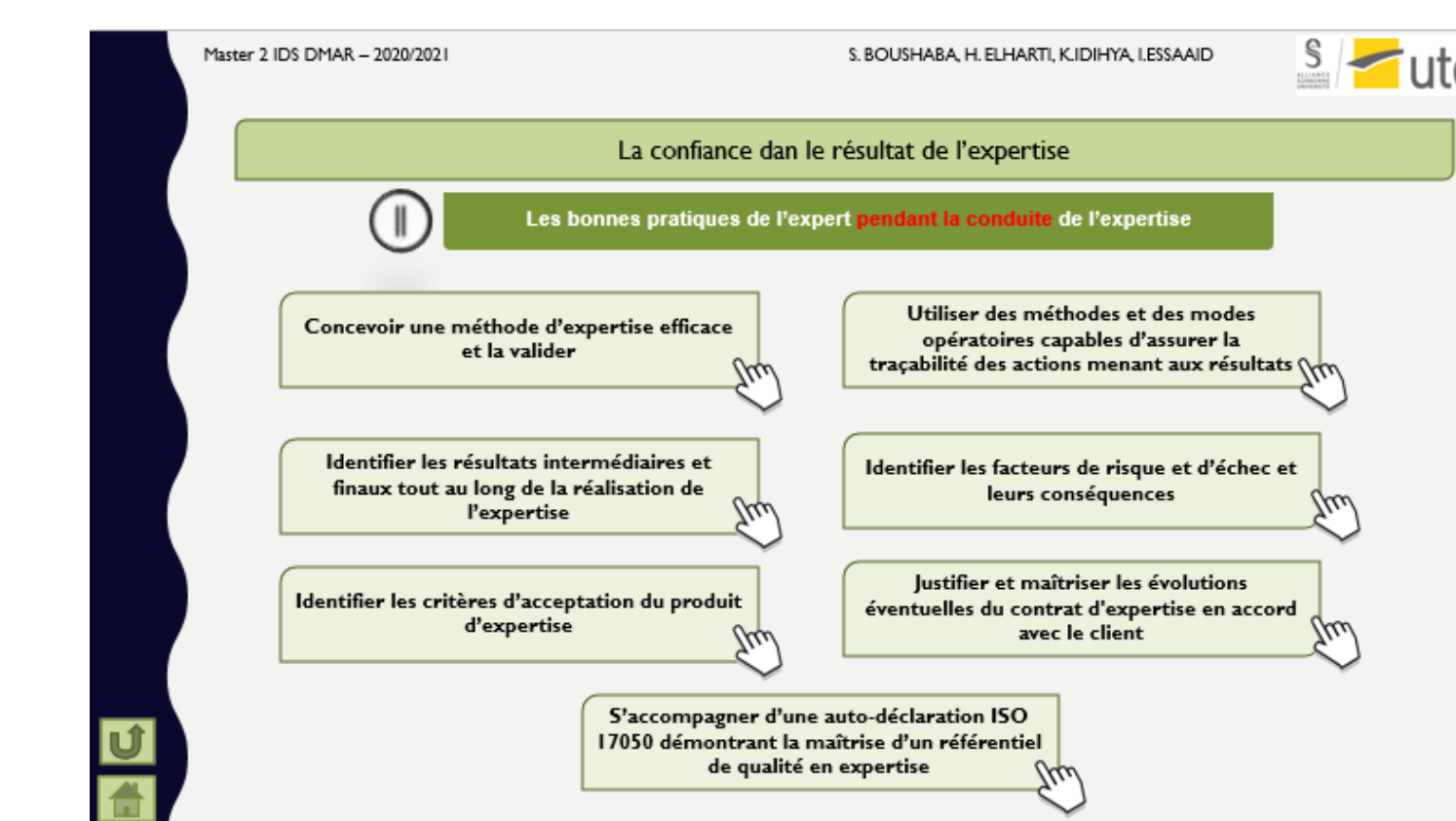
Comprendre le guide en quelques clics : Cartographie interactive du guide de bonnes pratiques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux



Compréhension rapide du guide.



Possibilité de parcourir les 40 bonnes pratiques.



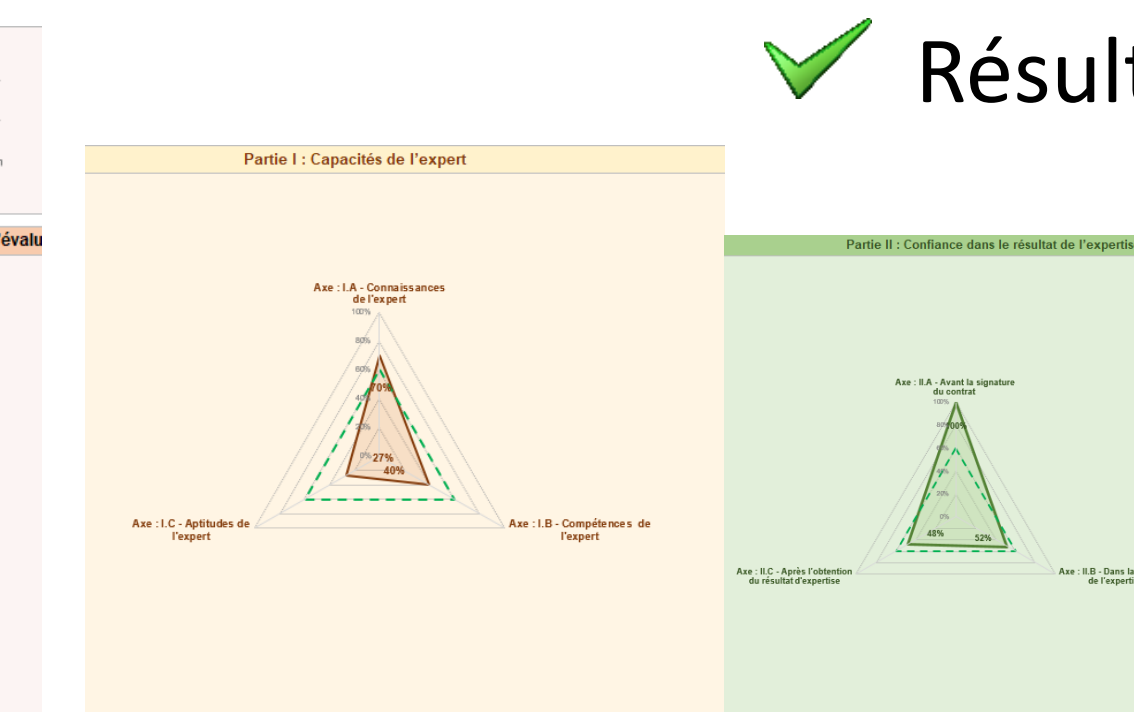
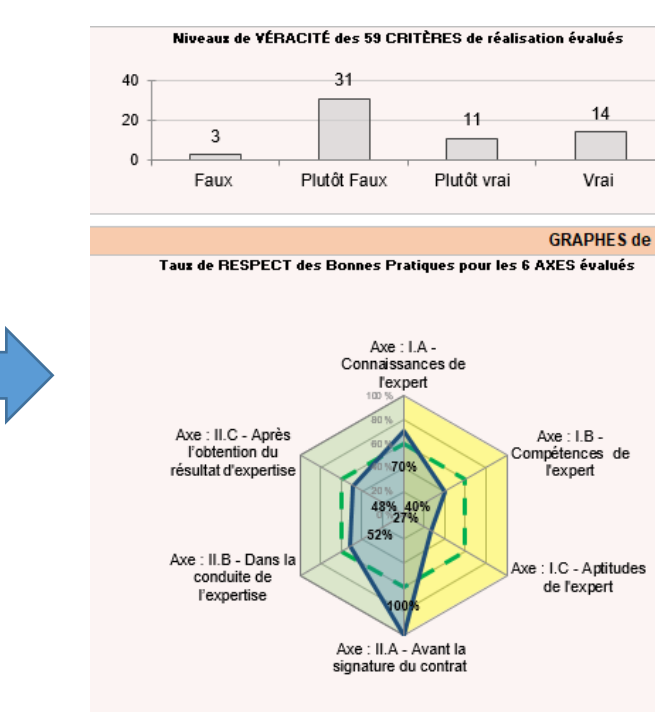
3

Vérifier le niveau de respect de bonnes pratiques: Outil d'autodiagnostic pour l'autoévaluation

- Evaluation rapide (environ 1h)
- Ergonomique (Il suffit de cliquer !)

L'outil d'autodiagnostic avec 59 critères permet à l'expert de :
- S'autoévaluer
- Améliorer la performance de son travail.

Item	Niveau de respect	Critères d'urgence des articles de la norme	Evaluation	%	Libellés des évaluations	Mode de preuve et commentaires
Bilan de l'évaluation sur tous les critères: 50%						
Partie 1: Capacités de l'expert						
Partie 2: Confiance dans le résultat de l'expertise						
Partie 3: Vérifier le niveau de respect de bonnes pratiques						



Résultats immédiats pour:

- Identifier les axes prioritaires
- Élaborer les plans d'amélioration
- Adopter de nouvelles bonnes pratiques dans ses missions.

4-Conclusion

- Ces outils sont destinés à être utiles, utilisables et utilisés par les différents experts en affaires réglementaires des dispositifs médicaux qui souhaitent:
 - Améliorer la performance de leur travail: efficacité de la méthode, efficacité, qualité perçue et notoriété dans le marché.
 - Favoriser la confiance du client dans les résultats de l'expertise.

5-Bibliographie

[1] « Panorama dispositifs médicaux 2019, SNITEM », snitem, 2019. <https://www.snitem.fr/dm-et-sante/panorama-dm> (consulté le oct. 07, 2020).
[2] « L'expertise- Mission d'analyse et de conseil suite au Grenelle de l'environnement ». Consulté le: oct. 09, 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://cgedd.documentation.developpement-durable.gouv.fr/documents/Affaires-0006284/007207-01_rapport.pdf.