

PROGRAMME 2024

# DÉCISanté

Développement des Compétences en Innovation et Santé

Née du partenariat entre Santélylys et Eurasanté, la marque DÉCISanté (Développement des Compétences en Innovation et en Santé) propose une offre de formation complète, développée en réponse aux besoins et préoccupations des industriels de santé.





# Sommaire

<u>Programme 2024</u>	<u>3</u>
<u>Cycle Règlement des Dispositifs Médicaux</u>	<u>4</u>
<u>Cycle Achats hospitaliers &amp; médico-social</u>	<u>8</u>
<u>Contact</u>	<u>12</u>



# Programme 2024

● **28 mars 2024**

Acteurs et fonctionnement de l'achat à l'hôpital

● **16 avril 2024**

Le Market Access des dispositifs médicaux en France

● **25 juin 2024**

La réglementation des dispositifs médicaux en France

● **Septembre 2024**

Prise en charge PA/PH

● **26 novembre 2024**

Investigations cliniques et gestion des données cliniques

● Cycle Dispositifs Médicaux

● Cycle Achats hospitaliers & médico social

CYCLE DE FORMATION

# Règlement des Dispositifs Médicaux

Module 1 : Le Market Access des Dispositifs Médicaux en France | 16 avril 2024

Module 2 : La réglementation des Dispositifs Médicaux en France | 25 juin 2024

Module 3 : Investigations cliniques et gestion des données cliniques | 26 novembre 2024



# Le Market Access des Dispositifs Médicaux en France

**Pour mieux comprendre les outils, méthodes et concepts de l'accès au marché des dispositifs médicaux en France.**

L'objectif : vous permettre de réfléchir à votre propre stratégie et poser toutes vos questions à des experts du domaine !

- Comment intégrer efficacement les contraintes de remboursement des dispositifs médicaux à votre stratégie de développement ?
- Quelles sont les différentes voies de remboursement des dispositifs médicaux en France (LPPR, CCAM, GHS, ...) ? des dispositifs médicaux numériques (LATM, PECAN) ?
- Quels sont les principaux acteurs de l'évaluation et leurs attentes ?
- Quelles voies de financement pour les technologies innovantes ?
- Comment définir le prix d'une technologie innovante ?



**16 avril 2024**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

# La réglementation des Dispositifs Médicaux en France

**Pour appréhender le sens et la portée des exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux :**

- Quels sont les différents types de dispositifs médicaux ?
- Quels sont les règles de classification ?
- Qui sont les opérateurs et quelles sont leurs responsabilités ?
- Management de la qualité, traçabilité et identifiant unique
- Les impacts du règlement sur l'évaluation clinique (MDR 2017/745)
- Comment assurer un suivi post market ? (SAC et SCAC)



**25 juin 2024**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

# Investigations cliniques et gestion des données cliniques

**Pour mieux comprendre les enjeux techniques et réglementaires liés à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux, de la collecte des données jusqu'au suivi post-commercialisation.**

Vous aurez la possibilité de bénéficier de conseils d'experts du domaine, et vous découvrirez :

- Les différents processus de validation des dispositifs médicaux et cas pratiques
- Les rappels réglementaires et définitions essentielles des investigations cliniques
- La documentation technique des données cliniques : place des données cliniques dans la documentation technique et présentation du plan d'évaluation clinique et du rapport d'évaluation clinique
- La surveillance et le suivi après commercialisation selon le Règlement UE 2017/745 : Présentation du SCAC et du SAC, élaboration du plan de surveillance et exploitation (rapport) et analyse des résultats
- La détection des concurrents et études comparatives



**26 novembre 2024**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

CYCLE DE FORMATION

# Achats hospitaliers & médico-social

Module 1 : Acteurs et fonctionnement de l'achat à l'hôpital | 28 mars 2024

Module 2 : Prise en charge PA/PH | Septembre 2024





# Acteurs et fonctionnement de l'achat à l'hôpital

**Pour mieux comprendre l'écosystème des achats hospitaliers français et ainsi décrypter les opportunités à saisir.**

Vous y trouverez notamment les réponses à ces questions :

- Comment les hôpitaux achètent et comment mieux vendre ?
- Quelle place est donnée à l'innovation et à la e-santé des PME françaises et comment se démarquer ?
- Comment la RSE et le développement durable peuvent être un levier de compétitivité pour les PME françaises ?
- Qui sont les principaux acteurs et organisations au niveau régional et national ?
- Comment est organisée la chaîne décisionnelle et à qui s'adresser dans les établissements publics et privés ?
- Quels sont les aspects juridiques à prendre en compte ?



**28 mars 2024**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

MODULE 1 | MODULE 2

## Prise en charge PA/PH

*Plus d'informations à venir*



**Septembre 2024**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

# À propos



Eurasanté, en tant qu'agence de développement économique spécialisée, accompagne tous les acteurs de la filière Santé, Nutrition et Bien-vieillir de la région Hauts-de-France dans leurs projets de recherche, de création et de développement d'activité.



Créé à l'initiative de Santélylys, l'ISEFORM Santé (Institut Supérieur d'Expertise, de Formation et de Recherche des Métiers de la Santé) est spécialisé dans la formation et l'accompagnement des professionnels des métiers de la santé tout au long de leur parcours professionnel.

# Contactez-nous

Vous souhaitez vous inscrire à un ou plusieurs modules ?

Vous souhaitez en savoir plus sur les prises en charge et financements possibles ?



**Sarah PELEGRY**

Chargée de projets RH

[spelegry@eurasante.com](mailto:spelegry@eurasante.com)