



Dispositifs Médicaux | Mise en œuvre du Règlement DIV (IVDR) pour le marquage CE

Guide de formation

Nombre de jours

3

Principales informations sur la formation

Cette formation vous aidera à mettre en place les exigences du Règlement Diagnostic In Vitro 2017/746, afin d'obtenir le marquage CE de vos produits. Vous obtiendrez une meilleure compréhension des règles de classification et d'évaluation de la conformité.

Plan de cours

Jour 1

- Bienvenue et présentations
- Limites : Conflits d'intérêt et expertise
- Objectifs et structure du cours
- Qu'est-ce qu'un dispositif In Vitro ?
- Contexte de l'UE et du marquage CE
 - Les étapes jusqu'à l'adoption du Règlement In Vitro
- Responsabilités
 - Opérateurs économiques
 - Personnes responsables de la conformité réglementaire
 - Organismes notifiés
 - Autorités compétentes
 - Autres parties impliquées dans la chaîne d'approvisionnement
- Mise sur le marché
 - Mise en service
- Normes harmonisées et spécificités communes
- Marquage CE
- Classification selon le niveau de risque
- Évaluation de la conformité
- Étapes de la conformité
- Périmètre du certificat
- Certificats émis selon les Annexes
- Laboratoires de références
- Diagnostics
- Organismes notifiés et scrutin
 - Audits inopinés
- Récapitulatif de la journée 1 et questions

Jour 2

- Bienvenue au jour 2
- Étude de cas
- Exigences de sécurité et performance
 - Exigences de sécurité et performance - Trace Matrice
 - Gestion du risque
 - EN ISO 14971:2019
- Évaluation de la performance, évidence clinique et suivi de la performance après commercialisation
 - Exigences générales pour l'étude de la performance
 - Évidence clinique, évaluation de la performance, validité scientifique et performance analytique Plans et rapports de l'évaluation de la performance
 - Résumé de la sécurité et de la performance
 - Études cliniques spécifiques

- Surveillance après commercialisation et rapport de vigilance
 - Activités et surveillance après commercialisation
 - Rapport de vigilance
- Fin du jour 2

Jour 3

- Limites: Conflits d'intérêt et expertise
- Bienvenue au jour 3
- Étude de cas : stratégie réglementaire
- Documentation technique
 - Démonstration de la conformité
 - Revue des dossiers techniques
- Réclamations et étiquetage
 - Réclamations
 - Labélisation
 - Symboles
 - Fiches de données de sécurité
- EUDAMED et enregistrement
 - Annexe VI Registration
 - Unique Device Identifier (UDI)

- Mise sur le marché
- Validation des processus et contrôle des fournisseurs
 - Validation versus vérification
 - Validation des processus selon le Règlement In Vitro
 - Planning de validation
 - Ce que les organismes notifiés chercheront
 - Contrôle des fournisseurs
 - Changements importants
- Autres Directives et Règlements
- Étude de cas : stratégie relative au produit
- Fin de la formation



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Formation Mise en œuvre du Règlement DIV (IVDR) pour le marquage CE

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences du nouveau Règlement In Vitro et leur impact sur l'organisation et les opérateurs
- Suivre les étapes nécessaires pour respecter et mettre en œuvre les exigences du Règlement Diagnostic In Vitro
- Faire une évaluation détaillée de la performance, ainsi que des études de suivi post commercialisation
- Guider et venir en support d'autres personnes et partenaires concernés par le Règlement Diagnostic In Vitro

Compétences visées

- Suite à cette formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :
- Développer une stratégie pour la conformité réglementaire
- Reconnaître les rôles et responsabilités des opérateurs économiques (fabricant légal, représentant autorisé, importateur et distributeur), ainsi que d'autres parties impliquées clés (organisme notifié, autorité compétente, fournisseurs importants)
- Voir les détails du rôle de l'Organisme Notifié

Public visé

Cette formation s'adresse à tous les fabricants de dispositifs médicaux, plus particulièrement aux profils :

- Affaires réglementaires
- Conception et développement
- Spécialistes des affaires cliniques
- Management de la Qualité et de la Qualité Assurance

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

Prérequis : Il est demandé aux participants d'avoir des connaissances de base sur les exigences du Règlement In Vitro.

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.

Nous contacter :

Téléphone : + 33 (0)1 80 46 17 91

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation