

# Préparer le dossier de conformité technique en conformité avec le Règlement Européen (IVDR – 2017/746)

## Préparer le dossier de conformité technique en conformité avec le Règlement Européen (IVDR – 2017/746)

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM1CE IVD

Version: 19.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1CE IVD>

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié le cadre réglementaire du marquage CE : le règlement 2017/746 (IVDR), vous serez capable d'identifier les notions-clés associées et les étapes à mettre en oeuvre pour pouvoir apposer le marquage CE sur un dispositif médical de Diagnostic In Vitro (DIV). Vous pourrez ainsi développer une méthodologie permettant de structurer le dossier technique.

## Les objectifs

### Objectifs de savoir :

- Identifier les exigences pour établir le Dossier Technique selon le Règlement IVDR 2017/746.

### Objectifs de savoir-faire :

- Mettre en oeuvre et préparer le Dossier Technique en vue du marquage CE en conformité avec les exigences du Règlement Européen (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746)
- Être capable de revoir les Dossiers Techniques et en créer de nouveaux pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Identifier les points de vigilance dans la présentation et dans la cohérence du Dossier Technique
- Intégrer les exigences du Règlement Européen 2017/746 durant le processus de conception

### Objectifs de savoir être :

- Se positionner en tant qu'interlocuteur de l'organisme notifié

# Le public ciblé

Toute personne (médecin, pharmacien, ingénieur, technicien, ...) concernée par le système de management de la qualité ou par la conformité réglementaire, impliquée dans l'élaboration ou la revue de la documentation technique et des dossiers de conception.

# Les prérequis

Connaissance générale du Règlement Européen 2017/746 (IVDR) souhaitable.

# Le contenu de la formation

## **Contenu :**

Tour de table

Introduction de la formation

Structure et format du dossier technique

- Identification des éléments constitutifs du dossier technique et leurs liens avec le dossier de conception et le dossier de production
- Focus sur les points critiques du dossier technique
- Contenu des différentes parties du dossier
- Échantillonnage des revues de dossiers techniques par l'organisme notifié

Cohérence du dossier : les points clés (exigences générales de sécurité et de performances, preuves cliniques), les erreurs à éviter

Validation du dossier : les responsabilités

Lien avec le système de management de la Qualité selon l'ISO 13485:2016, notamment la vérification et la validation de conception

La mise à jour et le maintien du dossier, le lien avec la surveillance après commercialisation

Questions & Réponses - Conclusion

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

### Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

## Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

## Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1CE IVD> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.