

Maîtriser la transition vers le nouveau Règlement Européen 2017/746 (IVDR)

Maîtriser la transition vers le nouveau Règlement Européen 2017/746 (IVDR)

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 14 heures

Référence de la formation: FR-DM1REG IVD

Version: 25.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1REG IVD>

A l'issue de cette formation, vous identifierez le rôle des différents acteurs, les règles de classification des Dispositifs Médicaux, les règles en matière de transparence et de traçabilité, les impacts sur le dossier technique, les nouvelles exigences en matière de suivi clinique, de suivi post-marché, de vigilance, ..

Les objectifs

Objectifs de savoir :

- Identifier les principales évolutions introduites par le Règlement 2017/746 (IVDR)
- Identifier les exigences en matière de preuves cliniques et de surveillance après commercialisation.

Objectifs de savoir-faire :

- Établir un plan d'action permettant de réaliser la transition vers le Règlement Européen 2017/746 (IVDR)
- Mettre en application les exigences du Règlement Européen 2017/746 (IVDR)

Objectifs de savoir être :

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

Le public ciblé

Toute personne (médecin, pharmacien, ingénieur, technicien, ...) travaillant dans le domaine des diagnostics in vitro, et plus spécifiquement toute personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire.

Les prérequis

Avoir lu le règlement 2017/746 (IVDR) ainsi que les parties du règlement 2017/745 auxquelles l'IVDR renvoie serait un plus.

Le contenu de la formation

Tour de table

Introduction de la formation

- Rappel sur le contexte du marquage CE selon la directive 98/79/CE
- Contexte de mise en application du Règlement 2017/746 (IVDR)
- Champ d'application de l'IVDR
- Définition d'un dispositif médical de diagnostic in vitro
- Responsabilités des différents acteurs du marché, évolutions avec l'IVDR
- Rôle des organismes notifiés et nouvelles exigences de l'IVDR
- Classification: nouvelles règles et leur impact sur les dispositifs selon leur classe
- Procédures réglementaires de démonstration de la conformité (modes de preuve)
- Marquage CE et déclaration UE de conformité
- Exigences de sécurité et de performances, normes harmonisées, spécifications communes, ...
- Systèmes de management de la qualité et de gestion des risques
- Preuves cliniques, suivi des performances après commercialisation
- Informations fournies à l'utilisateur
- Transparence du marché, traçabilité, identifiant unique, base de données EUDAMED
- Suivi après commercialisation, vigilance

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. 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-DM1REG 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.