

Descriptif :

Des changements significatifs ont été mis en place concernant la législation applicable aux dispositifs in-vitro. Le Règlement in-vitro (EU 2017/746) remplace la Directive in-vitro (98/79/EC) et va imposer de nouvelles exigences pour les fabricants et pour d'autres opérateurs économiques. Le nouveau texte apporte un nombre de changements importants aux exigences réglementaires pour les fabricants de dispositifs in-vitro. Ceux-ci incluent un nouveau système de classification, un niveau de scrutin élevé par rapport à la documentation technique, ainsi qu'une traçabilité améliorée des dispositifs à travers la chaîne d'approvisionnement.

Objectifs pédagogiques :

- Identifier les exigences du nouveau Règlement In Vitro et leur impact sur l'organisation et les opérateurs
- Comprendre les changements clés introduits par la nouvelle législation
- Détecter les éléments qui ont besoin de révision afin d'assurer la conformité
- Assurer que les produits existants sous le marquage CE et la Directive In Vitro sont conformes au Règlement
- Créer un plan pour l'organisation afin de passer à la transition au nouveau Règlement pour le développement de nouveaux produits

Compétences visées :

A la fin de la formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- Expliquer le contexte du Règlement In Vitro et pourquoi la Directive a été remplacée
- Reconnaître les responsabilités accrues des opérateurs économiques
- Faire la différence entre les exigences de la Directive In Vitro et le Règlement, y compris entre les règles de classification selon le nouveau Règlement
- Identifier de nouvelles exigences pour le suivi de la performance post- marché
- Expliquer l'importance de la documentation technique pour assurer la conformité au nouveau Règlement et comment le Résumé de la Documentation Technique (STED) pourra être utilisé

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
- Assurance Qualité
- Représentants autorisés
- Opérateurs économiques, y compris les importateurs et les distributeurs

Prérequis :

Des connaissances de base sur la Directive in-vitro sont recommandées, afin d'assister à cette formation.

Qu'est-ce qui est inclus :

- Supports de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificat de formation

Durée de la formation : 1 jour - (7 heures)



Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	Limites : conflit d'intérêt et expertise
	Contexte du marquage CE et l'Union Européenne
	Un nouveau Règlement
	Faire la transition au nouveau Règlement <ul style="list-style-type: none">• Responsabilités• Périmètre et une classification basée sur le risque• Evaluation de la conformité• Attentes cliniques• Documentation technique• Activités de post-marché
17:00	Fin de la formation

Deux pauses du matin et de l'après-midi vont être prises aux moments convenables. Vous aurez une heure pour le déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises tant que cela a été convenu avec le formateur et les participants et que tous les objectifs du cours aient été atteints.

