

### 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 et de la Qualité Assurance

### Prérequis :

Il est demandé aux participants d'avoir une bonne connaissance de la Directive existante (93/42/EEC).

### Qu'est-ce qui est inclus :

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

### Modalités d'évaluation :

Questionnaire de satisfaction



## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- 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

## Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier le résultat

Participation aux exercices et jeux de rôles

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

### Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue et introductions
	Limites : conflit d'intérêt et expertise
	Les changements de la structure et l'administration du Règlement
	Les nouveaux opérateurs économiques affectés par le Règlement
	Périmètre du Règlement
	Déterminer la catégorie/classe de risque du dispositif
	Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité
	Identifier les exigences de sécurité et de performance applicables
	Assembler la documentation technique
	Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité
	Assigner l'Identification Unique du Dispositif
	Compléter la Déclaration de Conformité (DoC)
	Mettre le marquage CE sur le dispositif
	Surveillance post-marché
	Délais de transition
Récapitulatif du cours et questions finales	
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.

