



Dispositifs Médicaux | Sensibilisation au Règlement des DM DIV

Guide de formation Elearning

Nombre d'heures

1

Principales informations sur la formation

Le règlement sur le diagnostic in vitro (IVDR) est un ensemble complet de règles de l'Union européenne (UE) qui régissent la production, la vente et la distribution des dispositifs de diagnostic in vitro. Ces dispositifs jouent un rôle crucial dans l'analyse d'échantillons humains, comme le sang ou les tissus, à l'extérieur du corps, fournissant des données essentielles pour les diagnostics médicaux et la planification des traitements.

Ce cours se concentrera sur la manière dont l'IVDR donne la priorité à la sécurité, à l'efficacité et aux normes les plus élevées de santé publique au sein de l'UE.



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

Formation Elearning **Sensibilisation au Règlement des DM DIV**

Objectifs pédagogiques

- Comprendre le cadre réglementaire des dispositifs de diagnostic in vitro en Europe
- Reconnaître les avantages commerciaux liés à l'obtention du marquage CE comme preuve de conformité à la réglementation sur les dispositifs de diagnostic in vitro
- Identifier les mesures concrètes que vous pouvez prendre pour assurer la conformité avec le règlement sur les dispositifs de diagnostic in vitro, et les avantages qu'elles peuvent vous apporter.

Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Expliquer comment les dispositifs de diagnostic in vitro sont réglementés en Europe
- Décrire les avantages commerciaux de la marque CE, qui atteste de la conformité au règlement relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro
- Suggérer des mesures à prendre pour faciliter la mise en conformité avec le règlement relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro

Public visé

Cette formation s'adresse à l'ensemble du personnel

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Cours pré-enregistrés avec des vidéos et des exercices

Modalités d'évaluation

- Exercices pendant l'ensemble de la formation
- Un test en fin de formation pour évaluer les connaissances
- Un questionnaire de satisfaction

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation

Prérequis : Il n'y a pas de prérequis pour ce module de formation.

* Veuillez noter que cette formation est dispensée en langue anglaise et que la présence d'un formateur n'est pas prévue pour ce type de modules. En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 89 79 00 40** ou **training.france@bsigroup.com**

**Veuillez noter que votre accès à la plateforme sera actif pendant 12 mois, à partir de la date d'ouverture, et vous recevrez un email avec vos identifiants.

***Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

****Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

*****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 89 79 00 40**.

bsi.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 89 79 00 40

Email : training.france@bsigroup.com

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