



# Mise en œuvre du Règlement DIV (IVDR) pour le marquage CE



Your partner  
in progress



## Descriptif

Cette formation vous aidera à mettre en place les exigences du Règlement Diagnostic In Vitro 2017/746, afin d'obtenir le marquage CE de vos produits. Vous obtiendrez une meilleure compréhension des règles de classification et d'évaluation de la conformité.

## Objectifs pédagogiques

- Suivre les étapes nécessaires pour respecter et mettre en œuvre les exigences du Règlement Diagnostic In Vitro
- Faire une évaluation détaillée de la performance, ainsi que des études de suivi post commercialisation
- Guider et venir en support d'autres personnes et partenaires concernés par le Règlement Diagnostic In Vitro

## Compétences visées

Suite à cette formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- Développer une stratégie pour la conformité réglementaire
- Reconnaître les rôles et responsabilités des opérateurs économiques (fabricant légal, représentant autorisé, importateur et distributeur), ainsi que d'autres parties impliquées clés (organisme notifié, autorité compétente, fournisseurs importants)
- Voir les détails du rôle de l'Organisme Notifié
- Mettre en œuvre les exigences selon les étapes suivantes de mise sur le marché du produit :
  - Périmètre et applicabilité du Règlement In Vitro
  - Règles de classification et risque
  - Gestion des risques et délais associés
  - Documentation technique
  - Labélisation et IUD
  - EUDAMED et enregistrement
  - Surveillance et suivi post commercialisation
  - Gestion des risques durant le cycle de vie du produit
  - Signalisation de changements importants



## Public visé

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Responsables Qualité/ Affaires Réglementaires et des professionnels de la qualité en charge de la mise en œuvre du Règlement In Vitro
- Toute personne en charge de la certification ou des projets relatifs au marquage CE, y compris des profils R&D, production et gestion de projet
- Partenaires à des fabricants de DM In Vitro, importateurs, distributeurs, fournisseurs

## Prérequis

Il est demandé aux participants d'avoir des connaissances de base sur les exigences du Règlement In Vitro.

## Durée

3 jours - soit 21 heures

## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- 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



## Modalités d'évaluation

- Questionnaire d'évaluation des connaissances suite à la formation
- Questionnaire de satisfaction

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel



## Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	Limites : Conflits d'intérêt et expertise
	Objectifs et structure du cours
	Qu'est-ce qu'un Dispositif In Vitro ?
	Contexte de l'UE et du marquage CE <ul style="list-style-type: none"><li>• Les étapes jusqu'à l'adoption du Règlement In Vitro</li></ul>
	Responsabilités <ul style="list-style-type: none"><li>• Opérateurs économiques</li><li>• Personnes responsables de la conformité réglementaire</li><li>• Organismes notifiés</li><li>• Autorités compétentes</li><li>• Autres parties impliquées dans la chaîne d'approvisionnement</li></ul>
	Mise sur le marché <ul style="list-style-type: none"><li>• Mise en service</li></ul>
	Normes harmonisées et spécificités communes
	Marquage CE
	Classification selon le niveau de risque
	Evaluation de la conformité
	Etapes de la conformité
	Périmètre du certificate
	Certificats émis selon les Annexes
	Laboratoires de références
	Diagnostics
	Organismes notifiés et scrutiny <ul style="list-style-type: none"><li>• Audits inopinés</li></ul>
17:00	Récapitulatif de la journée 1 et questions



## Jour 2

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue au jour 2
	Etude de cas
	Exigences de sécurité et performance <ul style="list-style-type: none"><li>• Exigences de sécurité et performance – Trace Matrice</li><li>• Gestion du risque</li><li>• EN ISO 14971:2019</li></ul>
	Evaluation de la performance, évidence clinique et suivi de la performance après commercialisation <ul style="list-style-type: none"><li>• Exigences générales pour l'étude de la performance</li><li>• Evidence Clinique, évaluation de la performance, validité scientifique et performance analytique Plans et rapports de l'évaluation de la performance</li><li>• Résumé de la sécurité et de la performance</li><li>• Etudes cliniques spécifiques</li></ul>
	Surveillance après commercialisation et rapport de vigilance <ul style="list-style-type: none"><li>• Activités et surveillance après commercialisation</li><li>• Rapport de vigilance</li></ul>
17:00	Fin du jour 2



## Jour 3

Horaires	Sujets abordés
09:00	Limites : Conflits d'intérêt et expertise
	Bienvenue au jour 3
	Etude de cas : stratégie réglementaire
	Documentation technique <ul style="list-style-type: none"><li>• Démonstration de la conformité</li><li>• Revue des dossiers techniques</li></ul>
	Réclamations et étiquetage <ul style="list-style-type: none"><li>• Réclamations</li><li>• Labélisation</li><li>• Symboles</li></ul>
	EUDAMED et enregistrement <ul style="list-style-type: none"><li>• Annexe VI Registration</li><li>• Unique Device Identifier (UDI)</li></ul>
	Mise sur le marché
	Validation des processus et contrôle des fournisseurs <ul style="list-style-type: none"><li>• Validation versus vérification</li><li>• Validation des processus selon le Règlement In Vitro</li><li>• Planning de validation</li><li>• Ce que les organismes notifiés chercheront</li><li>• Contrôle des fournisseurs</li><li>• Changements importants</li></ul>
	Autres Directives et Règlements
	Etude de cas : stratégie relative au produit
17:00	Fin de la formation

\*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

\*\*Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription. Par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.