



Documentation Technique pour les dispositifs de Diagnostic In Vitro (DIV)



Your partner
in progress



Descriptif

Une partie requise de l'évaluation de la conformité et du marquage CE est la nécessité d'une documentation technique qui comprend la collecte d'informations de support sur votre dispositif in vitro. La documentation technique est maintenue tout au long du cycle de vie du produit. Apprenez à collecter ces informations ou d'autres types d'informations requises afin de pouvoir mettre le marquage CE sur votre dispositif.

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences de la documentation technique selon le Règlement In Vitro
- Être capable de revoir les dossiers techniques et en créer de nouveaux pour des produits in vitro
- Savoir comment les normes peuvent être utilisées pour améliorer la documentation technique
- Connaître les attentes des organismes notifiés pour les dossiers techniques lors des revues au début et pendant le cycle de vie du produit

Compétences visées

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

- Mieux comprendre les exigences de la documentation technique selon le Règlement In Vitro
- Revoir et créer les documents pour les produits in vitro
- Comprendre comment les normes peuvent améliorer la qualité de votre documentation technique
- Connaître les attentes des organismes notifiés
- Éviter une documentation incomplète qui peut causer des retards dans la mise du produit sur le marché
- Reconnaître les exigences de documentation pendant le cycle de vie du produit et les mises à jour nécessaires après commercialisation



Public visé

Cette formation s'adresse à toute personne faisant partie des domaines suivants :

- Personnes impliquées dans des fonctions de qualité ou affaires réglementaires, en charge de la documentation technique et des dossiers de conception
- Personnes impliquées dans la conception du produit et dans la R&D pour des dispositifs in vitro pour le marché européen

Prérequis

Il est demandé aux participants d'avoir une connaissance de base du Règlement Diagnostic In Vitro

Durée

1 jour - soit 7 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
	Objectifs et structure du cours
	Qu'est-ce qu'un dispositif in vitro et la classification ?
	Documentation technique et la Règlement In Vitro
	La Documentation technique en tant qu'outil de la démonstration de la conformité
	Vue globale de la structure et du contenu de la documentation technique
	La documentation technique en détails <ul style="list-style-type: none">• Description du dispositif• Etiquetage• Conception et fabrication
	Exigences générales de sécurité et performance <ul style="list-style-type: none">• Gestion du risque• Vérification et validation du produit• Validation de la conception et performance Clinique• Surveillance après commercialisation
	Déclaration de conformité
	Quiz
	Récapitulatif de la formation et questions finales
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 ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.