

Diagnostic in vitro : vision stratégique sur la réglementation du DIV

Nouveau

Actualité réglementaire

- Le stagiaire participera à des analyses entre le règlement du DIV et les différents règlements qui impactent cette industrie.
- Le stagiaire aura une vision stratégique du parcours réglementaire du DIV : de la classification à la mise sur le marché.

1 JOUR

→ 10 décembre 2024

805.00€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMIVDR**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Généralités du règlement 2017/246 du DIV

- IVDD versus IVDR et les principales exigences
- Principaux moteurs et champs d'application de l'IVDR
- Cadre réglementaire harmonisé, rigoureux, transparent, prévisible et durable garantissant un niveau élevé de sécurité pour les patients et les utilisateurs, tout en préservant l'innovation
- Interconnexion IVDR avec d'autres réglementations transverses (REACH, RoHS, IA Act)

Le DIV dans le cadre de la réglementation européenne

- Les classes et leurs règles
- Les organismes notifiés
- L'évaluation de la conformité

Le marquage CE du DIV

- La documentation technique
- Les produits "legacy" - preuves cliniques et PMS
- Les mesures transitoires
- Changements soumis à une autorisation préalable par un ON

Processus de mise sur le marché

- Etapes de la mise sur le marché européen
- Rôles des opérateurs économiques et obligations
- Exigences de transparence (EUDAMED) et de traçabilité (UDI)

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Examiner les exigences réglementaires (UE) 2017/746 et le marquage CE du DIV.

Décrire les critères définissant un DIV selon le règlement européen.

Évaluer les éléments clés d'un dossier technique nécessaire à la soumission d'un DIV pour l'obtention du marquage CE.

Identifier les étapes, les acteurs socio-économique et les obligations pour la mise sur le marché d'un DIV.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsable affaires réglementaires des industries du diagnostic in vitro (DIV), responsables qualité des industries du DIV, collaborateurs affaires réglementaires.

PROGRAMMATION

10 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Guy PERNET

Avec plus de 20 ans d'expérience dans les industries du dispositif médical et du diagnostic in vitro, notamment dans l'édition de logiciels biomédicaux, il a piloté la mise en place du système de management de la qualité en intégrant la réglementation sur les DM avec certifications ISO 13485 et ISO 9001. Il compte une large expérience avec les processus de développement, de gestion des risques et de maintenance de logiciels et du pilotage réglementaire pour les DM et les DIV dans le cadre de la norme IEC 62304.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Étude de cas
Atelier collaboratif

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

10 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.