



## Programme de formation

# Règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746 - Parcours complet

MOD\_2023108

**Mode d'organisation** : Mixte

**Durée** : 12 heures et 30 minutes

### PUBLIC VISÉ

- Toute personne de l'entreprise dont la mission est de mettre en œuvre le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Cette formation s'adresse également à tous les cadres dirigeants, puisqu'ils doivent être sensibilisés à tous les impacts.

*En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.*

### PRÉREQUIS

Aucune connaissance préalable des référentiels n'est nécessaire, cependant la connaissance de la directive 98/79/CE peut faciliter la compréhension des nouvelles exigences.

Le parcours en autonomie doit être réalisé avant la session d'intervention en direct.

### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/746 et les changements par rapport à la directive 98/79/CE

- Comprendre les fondamentaux du marquage CE des dispositifs médicaux et le règlement
- Être en mesure d'identifier les impacts pour les produits et dossiers réglementaires
- Être en mesure d'anticiper les changements organisationnels (responsabilités, IUD...)
- Être en mesure de définir la stratégie réglementaire pour la transition ou pour le lancement d'une société et d'un dispositif

### DESCRIPTION / CONTENU

#### PARTIE EN AUTONOMIE

##### Introduction au marquage CE des DM

- Démarrage avec un parcours vidéo d'introduction au marquage CE.

##### Responsabilités des opérateurs économiques (e-learning interactif)

- Fabricant / Mandataire / Importateur / Distributeur
- Autres rôles

##### Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (e-learning interactif)

- Opérateurs économiques concernés
- Missions

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Qualifications

#### **Traçabilité : EUDAMED et IUD/UDI (e-learning interactif)**

- Base de données EUDAMED
- Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) - Unique Device Identifier (UDI)

#### **Vigilance et surveillance après commercialisation (e-learning interactif)**

- Vigilance
- Surveillance après commercialisation
- Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

*Toutes nos formations en e-learning sont accessibles pendant une durée de 6 mois. Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé. Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.*

\*\*\*\*\*

### **PARTIE AVEC LE FORMATEUR**

#### **Généralités sur les nouveaux règlements remplaçant les directives sur les dispositifs médicaux**

- Différences entre règlement et directive
- Impact des changements sur les certificats CE actuels et sur les organismes notifiés
- Impacts sur l'organisation des opérateurs économiques et sur les dispositifs
- *Exercices d'ancrage*

#### **Calendrier RDMDIV**

#### **Révolution de la classification entre directive et règlement**

- Vers un système de règles
- 4 niveaux de classification
- *Exercices sur des exemples de produits des participants*

#### **Procédures d'évaluation de la conformité**

- Principes et intervenants dans l'évaluation de la conformité
- Annexes et certificats émis par un organisme notifié selon le type et la classe du DMDIV
- Spécifications (techniques) communes
- Normes harmonisées
- *Exercices d'ancrage*

#### **Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances**

- Principes
- Exigences générales
- Exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif
- *Exercices d'ancrage*

#### **Preuves cliniques**

- 3 piliers : validité scientifique, performances analytiques, performances cliniques
- Importance des revendications cliniques
- Etudes des performances

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- *Exercices d'ancrage*

**Mots-clés :** RDMDIV, IVD, PRRC, PMS, SAC, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, post-market, GSPR, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC, EUDAMED, IUD, UDI, opérateurs économiques

### METHODE PÉDAGOGIQUE

- Des présentations et exercices sont animés en direct à distance dans un outil de vidéoconférence. Les stagiaires peuvent poser des questions oralement ou dans l'interface de messagerie instantanée. Le formateur fournit des réponses orales au fur et à mesure ou en fin de formation.
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : [academie@dm-experts.fr](mailto:academie@dm-experts.fr)

### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

### PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

*Concepteur et animateur :*

- **Muriel GONIDEC** - [CV du Formateur](#)

Muriel Gonidec est directrice générale de DM Experts et consultante senior dans le domaine des dispositifs médicaux. Ingénieur centralienne – MBA de formation, elle a géré pendant plus de 13 ans le développement des projets avancés chez un fabricant de systèmes d'analyse sanguine. Elle y a également assuré le rôle d'auditeur interne (ISO 13485 et 21 CFR 820) puis de pilote de la refonte du processus conception (R&D de 300 collaborateurs).

En 2018, elle a lancé avec Denys Durand-Viel (auditeur pendant 20 ans au sein d'organismes notifiés et président fondateur de DM Experts) une formation en ligne au règlement (UE) 2017/745. 380 professionnels ont déjà été formés.

Elle est également responsable du module DIV de l'option bioingénierie de l'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC) à Besançon..

### MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

**Avant la formation :**

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



**Pendant la formation :**

- Feuille de présence à émarger

**Après la formation :**

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation.**
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

**ACCESSIBILITÉ**

Nous souhaitons faire bénéficier de nos formations toutes les personnes intéressées. Pour les personnes en situation de handicap, nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.

Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :

Muriel GONIDEC - [muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto:muriel.gonidec@dm-experts.fr)



## Conditions tarifaires

### PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 1 500,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

### CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.  
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.