

Evaluation des performances cliniques d'un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro*

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité d'un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV) aux exigences générales du règlement (UE) 2017/746 peut inclure une évaluation de performances destinée à établir ou vérifier la validité scientifique ainsi que les performances cliniques d'un dispositif.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Comprendre les exigences du règlement (UE) 2017/746 en termes d'évaluation de performance
- Connaître les bases pour rédiger le rapport d'évaluation de performances

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro*
- Acteurs du développement d'un DM-DIV ou de sa mise sur le marché

NIVEAU REQUIS

- Connaissances de base de la réglementation sur les Dispositifs Médicaux

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples adaptés aux produits de l'entreprise
- Remise des textes présentés
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Contexte & définitions
 - a. Termes et définitions
 - b. Exigences réglementaires (UE) 2017/746
2. Evaluation des performances d'un DM-DIV
 - a. Les différentes caractéristiques
 - b. Les documents à rédiger
3. Rapport d'évaluation de performances
 - a. Composition
 - b. Buts visés
 - c. Les différentes parties du Rapport d'Evaluation des Performances : Quelles données ? Comment les analyser ?
4. Méthodologie de recherche bibliographique
 - a. Les différentes sources de données
 - b. Sélection et évaluation critique des données de la littérature
 - c. Analyse des données en vue d'établir l'état de l'art ou les performances cliniques d'un DM-DIV
5. Synthèse / Questions-réponses
6. Evaluation du stage et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès* $\geq 80\%$).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52