

# Surveillance après commercialisation des Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro*

## DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité aux exigences essentielles d'un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV) inclut la mise en place d'un système de surveillance après commercialisation permettant de collecter, d'enregistrer et d'analyser les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant sa durée de vie. Ce système doit être documenté et établi conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/746.

### 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 de « surveillance post-marché » et de suivi des performances après commercialisation (SPAC)

## 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

- Pas de connaissances préalables requises

## MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Partage d'expérience sur la base du référentiel et des guides en lien
- Quiz

## PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. Surveillance après commercialisation : contexte et définitions
  - a. Termes et définitions
  - b. Objectifs
2. Identification des exigences réglementaires
  - a. Règlement (UE) 2017/746
  - b. Guides pratiques
3. Les documents à établir
  - a. Plans de PMS et de SPAC
  - b. Rapport de surveillance après commercialisation
  - c. Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)
  - d. Liens entre les documents
4. Les données de surveillance après commercialisation
  1. Quelles données ?
  2. Comment les analyser/utiliser ?
  3. Implémentation des différents documents
  4. Exemples pratiques
5. Synthèse / questions-réponses
6. Evaluation de la formation 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* >= 75%).



**Des questions ?** Contactez-nous !

Mail : [formation@ceiso.fr](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52