Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Diagnostic In Vitro (DIV) : Développement, Validation et Enregistrement

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/diagnostic-in-vitro-div-developpement-validation-et-enregistrement

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM259

CATÉGORIE
Dispositifs Médicaux et Maintenance Biomédicale

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) applicables aux dispositifs de diagnostic in vitro.
- Maîtriser les étapes de conception, de développement et de validation des dispositifs DIV.
- Réaliser les validations analytiques et cliniques conformément aux normes internationales.
- Mettre en œuvre une démarche de gestion des risques selon la norme ISO 14971.
- Concevoir un système qualité conforme à l'ISO 13485 pour les fabricants de DIV.
- Élaborer la documentation technique et préparer les dossiers d'enregistrement réglementaire.
- Assurer la conformité des procédés de fabrication et des contrôles qualité.
- Organiser la surveillance après commercialisation (PMS/PMPF) et la matériovigilance.
- Préparer efficacement les audits réglementaires et les évaluations des organismes notifiés.
- Développer une expertise permettant de conduire un projet complet de développement, de validation et de mise sur le marché d'un dispositif de diagnostic in vitro conformément aux exigences internationales.

POUR QUI ?

- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Recherche & Développement (R&D)
- Responsables Évaluation des Performances
- Ingénieurs biomédicaux
- Biologistes médicaux et biologistes moléculaires
- Responsables de laboratoires de diagnostic
- Fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Auditeurs qualité et consultants en réglementation des dispositifs médicaux
- Responsables Production et Industrialisation
- Toute personne impliquée dans la conception, le développement, la validation, la fabrication, l'évaluation des performances, les affaires réglementaires, l'assurance qualité ou la commercialisation des dispositifs de diagnostic in vitro souhaitant maîtriser les exigences du règlement IVDR et des normes internationales applicables.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DIV)

- Définition et classification des dispositifs DIV
- Applications médicales et enjeux de santé publique
- Cycle de vie d'un dispositif de diagnostic in vitro

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET EXIGENCES DE L'IVDR

- Présentation du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR)
- Classification des dispositifs (Classes A, B, C et D)
- Rôle des organismes notifiés et des autorités compétentes

3 / CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS DIV

- Planification du développement produit
- Design Control et gestion du cycle de développement
- Exigences de l'ISO 13485 appliquées aux DIV

4 / VALIDATION ANALYTIQUE DES PERFORMANCES

- Sensibilité, spécificité, précision et exactitude
- Limite de détection (LoD) et limite de quantification (LoQ)
- Robustesse, répétabilité et reproductibilité

CPFI Formation

5 / VALIDATION CLINIQUE ET ÉVALUATION DES PERFORMANCES

- Études de performance clinique
- Performance diagnostique et utilité clinique
- Élaboration du Performance Evaluation Report (PER)

6 / GESTION DES RISQUES SELON ISO 14971

- Analyse des dangers et maîtrise des risques
- Évaluation du rapport bénéfice/risque
- Gestion des risques tout au long du cycle de vie

7 / FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITÉ

- Mise en œuvre des exigences ISO 13485
- Validation des procédés de fabrication
- Contrôle qualité des matières premières et des produits finis

8 / DOSSIER TECHNIQUE ET ENREGISTREMENT RÉGLEMENTAIRE

- Constitution de la documentation technique
- Exigences de marquage CE
- Enregistrement auprès des autorités réglementaires

9 / SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION (PMS)

- Post-Market Performance Follow-up (PMPF)
- Matériovigilance et gestion des incidents
- Mise à jour continue de la documentation réglementaire

10 / DIGITALISATION ET TRAÇABILITÉ

- Gestion électronique de la documentation qualité
- UDI (Unique Device Identification) et EUDAMED

CPFI Formation

- Intégrité des données et cybersécurité

11 / AUDITS ET INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES

- Préparation aux audits ISO 13485 et IVDR
- Relations avec les organismes notifiés
- Gestion des observations et plans CAPA

12 / ATELIER PRATIQUE : DÉVELOPPEMENT ET ENREGISTREMENT D'UN DISPOSITIF DIV

- Élaboration d'une stratégie réglementaire complète
- Construction d'un dossier technique conforme à l'IVDR
- Définition d'un plan de validation, d'évaluation des performances et de surveillance post-commercialisation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

04 au 13 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 10 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 Avr. au 05 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 30 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 25 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM259
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation