

FORMATION

DMDIV

**Évaluation des performances et
Règlement UE 2017/746**

Webinar Zoom

**Mardi 13 Avril 2021
(9h30 - 13h00)**





PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Pascale BLANGARIN

PhD, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires, Team-PRRC, SFIL,
PDG du Cabinet IVDconsult

Yves TILLET,

PharmD, AIHP, MSc, MBA, FTOPRA, Team-PRRC, Cabinet WHITE-
TILLET

Lieu :

Webinar Zoom

Date :

Mardi 13 Avril 2021 (9h30 - 13h00)

Personnes concernées (Pré-requis, Public):

Toute personne (médecin, pharmacien, ingénieur, technicien, ...), travaillant dans l'industrie ou en milieu hospitalier, en charge de l'évaluation, de la mise sur le marché européen, et du suivi post-commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et plus spécifiquement toute personne en charge de la qualité, de la conformité réglementaire ou de la constitution du dossier technique des dispositifs de diagnostic in vitro.

Prérequis : avoir pris connaissance du règlement 2017/746 (IVDR) ainsi que les parties du règlement 2017/745 auquel l'IVDR renvoie.

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Le Règlement 2017/746 impose de nouvelles exigences aux fabricants en ce qui concerne l'évaluation des performances, avec un certain nombre d'aspects clés qui doivent être pris en compte pour répondre à ces exigences notamment le plan d'évaluation des performances et le rapport d'évaluation des performances.

Cette formation a pour objectif :

- D'une part de vous expliquer :
 - o Pourquoi l'évaluation des performances est si importante
 - o Les notions de validité scientifique, performances analytiques et performances cliniques
 - o Comment aborder et répondre à ces différents chapitres
- Et d'autre part de vous apporter une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés suivants :
 - o Plan d'évaluation des performances
 - o Rapport d'évaluation des performances

Déroulé pédagogique :

Voir plan page suivante

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Présentations, Questionnaire d'évaluation, Questionnaire de satisfaction, Exposé interactif, exemples pratiques

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité d'évaluation et reconnaissance de la formation :

Questionnaire d'évaluation des connaissances et remise d'une attestation de fin de formation en cas de succès



PLAN*

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

13 Avril 2021 (9h30-13h00)

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

**09h45 Quelles sont les performances à évaluer (Diaporama)
Pascale BLANGARIN**

**10h15 Plan d'évaluation des performances (Diaporama)
Pascale BLANGARIN**

10h45 Validité scientifique (Diaporama) Pascale BLANGARIN

11h00 Discussion (Questions/Réponses)

**11h15 Performances analytiques (Diaporama)
Pascale BLANGARIN**

- Exactitude de mesure
- Sensibilité analytique
- Spécificité analytique
- Traçabilité métrologique des valeurs des matériaux d'étalonnage et de contrôle
- Plage de mesure de l'essai
- Définition de la valeur-seuil

11h30 Performances cliniques (Diaporama) Pascale BLANGARIN

- Exigences générales
- Exigences supplémentaires
- Situations d'urgences
- Spécifications communes
- Procédure renforcée pour les DIV de classe D

**11h50 Différence entre validité et utilité clinique, niveau de preuve
(Diaporama) Yves TILLET**

**12h00 Rapport d'évaluation des performances (Diaporama)
Pascale BLANGARIN**

**12h20 Surveillance des performances après commercialisation
(Diaporama) Pascale BLANGARIN**

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la formation

**plan valide jusqu'au 13 Avril 2021 sous réserve de modifications des textes applicables*



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°1175548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : DMEV 13 Avril 2021

1er participant :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/ participant supplémentaire soit 300€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille* :

Prénom : Date de Naissance* :

Entreprise ou Organisme :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

** Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC*

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

1er participant :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/participant supplémentaire soit 300€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

Questions écrites préalables et besoins spécifiques

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse mail suivante :

E-mail : ifep@white-tillet.com

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de nous contacter.

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

Règlement intérieur de la formation

L'organisme se réserve le droit de refuser l'inscription ou d'exclure de la formation toute personne dont le comportement serait susceptible de perturber ou perturberait cette formation.