

Impact du MDR 2017/745 sur l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation

Objectifs pédagogiques

- Savoir quelles activités mettre en œuvre pour l'évaluation clinique de dispositifs médicaux (marquage CE, SCAC/PMCF),
- Comprendre le contenu de la documentation liée à l'évaluation clinique et au suivi clinique après commercialisation,
- Comprendre l'impact des nouvelles réglementations (MDR 2017/745, guides MDCG),
- Comprendre le nouveau contexte réglementaire relatif à l'évaluation clinique et à la gestion des données qu'elle implique.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Ingénieurs, chefs de projets et responsables dont l'activité consiste à procéder à des évaluations cliniques de DM**

Prérequis

Aucun

Pourquoi participer ?

Le règlement des dispositifs médicaux définit un ensemble d'exigences dans les articles 61 à 82, relatifs aux évaluations cliniques, aux investigations cliniques et au suivi clinique après commercialisation (SCAC ou Post-market clinical follow-up, PMCF en anglais).

Durant cette formation, vous prendrez connaissance ou approfondirez votre connaissance de ces exigences ; vous aborderez ces exigences de façon à avoir une vision globale des processus et de la documentation à fournir pour être en conformité pour le marquage CE de vos dispositifs.

Impact du MDR 2017/745 sur l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation

Contenu de la formation

1. Contexte
2. Évaluation Clinique
 - a. Définition
 - b. Etapes de l'évaluation clinique
 - c. Quand rédiger l'évaluation clinique ?
 - d. Qui rédige l'évaluation clinique ?
 - e. Comment rédiger un plan et un rapport d'évaluation clinique ?
3. Suivi Clinique Après Commercialisation
 - a. Contexte
 - b. Comment rédiger un Plan SCAC – Rapport SCAC ?
4. Cas pratique - Questions/Réponses

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation :** QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Impact du MDR 2017/745 sur l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation

- **Durée totale :** 7h00
- **Date :** 11 et 12 octobre 2022
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30
- **Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise à distance
- **Tarif :** 750€ HT/personne
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** bonjour@md101.io