



**AFFAIRES
CLINIQUES**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

Date : 11 et 12 octobre 2022

Horaires : 9h00-12h30

Durée totale : 1 jour, 7h00

Nombre de participants : 12 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en inter-entreprises, à distance

Tarif : 750€ HT par personne

Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical
ou du diagnostic in vitro :**

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

PRÉREQUIS

Connaissance générale de la réglementation du Dispositif Médical



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.

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



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Contexte

2. Évaluation Clinique

- Définition
- Etapes de l'évaluation clinique
- Quand rédiger l'évaluation clinique ?
- Qui rédige l'évaluation clinique ?
- Comment rédiger un plan et un rapport d'évaluation clinique ?

3. Suivi Clinique Après Commercialisation

- Contexte
- 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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Qualiopi
processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
- Actions de formation

« Investir dans la formation
c'est conjuguer au présent mais
aussi au futur le souci des
hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur