



## Les exigences de surveillance après commercialisation (SAC) du règlement 2017/745/UE



### Public visé

Professionnels du dispositif médical :

- Chargé d'assurance qualité et/ou d'affaires réglementaires
- Chef de produit DM



### Pourquoi participer ?

Les exigences de surveillance après commercialisation ont évolué avec le nouveau Règlement sur les Dispositifs médicaux (RDM). L'article 83 du RDM demande de mettre en place un système de surveillance après commercialisation. Pour ce faire, le guide ISO/TR 20416 contient les recommandations pour mettre en place ce processus SAC.

Cette formation vous apportera les connaissances nécessaires pour construire un plan de SAC et un rapport de SAC, adapté à votre dispositif et à sa classe de risques.



### Prérequis

Avoir les bases sur la réglementation 2017/745/UE



### Objectifs pédagogiques

- Savoir le contexte réglementaire associé à la surveillance après commercialisation dans le domaine du dispositif médical
- Comprendre les exigences du guide ISO/TR 20416 relatif à la surveillance après commercialisation dans le domaine du dispositif médical
- Savoir rédiger un plan de surveillance après commercialisation
- Savoir rédiger un rapport de surveillance après commercialisation



### Contenu de la formation

1. Contexte réglementaire
2. ISO/TR 20416 - Domaine d'application



3. Objectifs du processus de SAC
4. Planification de la SAC
5. Responsabilité et autorités
6. Collecte des données
7. Analyse des données
8. Analyse des tendances
9. Rapport d'analyse des données
10. Revue du plan de SAC
11. Exemples et exercices
12. Conclusions
13. Questions / Réponses, Quiz



### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

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



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

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.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

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

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

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