MD101
CONNECTIONS FOR CARE

FORMATION

Date de publication : Février 2022
Mise à jour : Février 2023

AFFAIRES CLINIQUES

L'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation

7h

INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 1990€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io

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 règlementations (MDR 2017/745, guides MDCG),
- Comprendre le **nouveau contexte règlementaire** 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.

L'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation

PRÉSENTIEL OU **DISTANCIEL**

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, 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 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.

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

MD101
CONNECTIONS FOR CARE

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