

Date de publication : Septembre 2022
MOD_2023040



**AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Horaires : 9h00-12h30 /13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical :

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

PRÉREQUIS

Avoir les bases sur la réglementation 2017/745/UE

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.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Connaître le contexte réglementaire** associé à la surveillance après commercialisation dans le domaine du dispositif médical.
- **Connaître 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**

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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, Quizz

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 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