



# Suivi clinique après commercialisation d'un Dispositif Médical

## DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance d'un Dispositif Médical inclut la mise en place d'un Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) permettant de collecter, d'enregistrer et d'analyser les données cliniques pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant sa durée de vie. Ce système doit être documenté et établi conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

### DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

## OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Comprendre les exigences du règlement (UE) 2017/745 en termes de surveillance post-marché et de suivi clinique après commercialisation
- Connaître les options en termes d'activité de suivi clinique après commercialisation

## PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Acteurs du développement d'un Dispositif Médical ou de sa mise sur le marché

## NIVEAU REQUIS

- Pas de connaissances préalables requises

## MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Echange sur la base du référentiel et de guides
- Remise des textes présentés
- Quiz

## PROGRAMME DE LA FORMATION

### Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Suivi clinique après commercialisation: Contexte & définitions
  - a. Termes et définitions
  - b. Process inhérent à la surveillance après commercialisation
  - c. Buts
2. Identification des exigences réglementaires
  - a. Règlement (UE) 2017/745
  - b. Guides pratiques
  - c. Documents à établir
3. Nature des activités du SCAC
4. Documents à établir
  - a. Plan de SCAC
  - b. Rapport de SCAC
5. Les données cliniques après commercialisation
  - a. Quelles données ?
  - b. Comment les analyser/utiliser ?
  - c. Implémentation des différents documents et documents connexes
  - d. Exemples pratiques
6. Synthèse / Questions-réponses
7. Evaluation du stage et conclusion

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation  
Questionnaire de satisfaction  
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès* >= 80%).



**Des questions ?** Contactez-nous !

Mail : [formation@ceiso.fr](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52