

Suivi des performances après commercialisation d'un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro*

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance d'un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV) inclut la mise en place d'un Suivi des Performances Après Commercialisation (SPAC) permettant de collecter, d'enregistrer et d'analyser les données 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) 2017/746.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Comprendre les exigences du règlement (UE) 2017/746 en termes de surveillance post-marché et de suivi des performances après commercialisation;
- Connaître les options en termes d'activité de suivi des performances après commercialisation

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de DM-DIV
- Acteurs du développement d'un DM-DIV 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 des performances 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) 2017/746
 - b. Guides pratiques
3. Nature des activités du SPAC
4. Documents à établir
 - a. Plan de SPAC
 - b. Rapport de SPAC
5. Les données de performances 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

Tél : +33 6 42 58 94 52