

Surveillance après commercialisation des Dispositifs Médicaux

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité aux exigences essentielles d'un Dispositif Médical (DM) inclut la mise en place d'un système de surveillance après commercialisation 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) 2017/745.

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

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Acteurs du développement d'un DM 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
- Partage d'expérience sur la base du référentiel et des guides en lien
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. Surveillance après commercialisation : contexte et définitions
 - a. Termes et définitions
 - b. Objectifs
2. Identification des exigences réglementaires
 - a. Règlement (UE) 2017/745
 - b. Guides pratiques
3. Les documents à établir
 - a. Plans de PMS et de SCAC
 - b. Rapport de surveillance après commercialisation
 - c. Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)
 - d. Liens entre les documents
4. Les données de surveillance après commercialisation
 1. Quelles données ?
 2. Comment les analyser/utiliser ?
 3. Implémentation des différents documents
 4. Exemples pratiques
5. Synthèse / questions-réponses
6. Evaluation de la formation 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 >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52