



Dispositifs Médicaux | Évaluation clinique des Dispositifs Médicaux

Guide de formation

Nombre de jours

1

Principales informations sur la formation

Cette formation a été conçue pour vous fournir une compréhension du processus d'évaluation clinique, en incluant les détails des exigences réglementaires, des principes et leur mise en place et documentation. Des exercices pratiques vous donneront l'opportunité de développer vos compétences pour faire une évaluation clinique au sein de votre organisation.

Plan de cours

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Bienvenue et présentations• Limites : conflit d'intérêts et expertise• Objectifs et structure du cours• Exigences réglementaires et lignes directrices• Termes et définitions• Règlement (MDR- EU 2017/745)<ul style="list-style-type: none">• Exigences réglementaires pour l'évaluation clinique• Principes généraux• Evaluation clinique<ul style="list-style-type: none">• Selon le Règlement MDR - EU 2017/745• Selon la Directive MEDDEV 2.7/1 (Révision 4, Juin 2016) | <ul style="list-style-type: none">• Comment mener une évaluation clinique<ul style="list-style-type: none">• Définition du périmètre et du plan de l'évaluation clinique• Identification des données cliniques• Bilan des données cliniques• Analyse des données cliniques• Rapport d'évaluation clinique• Documentation• Actions• Surveillance post-marché• Récapitulatif du cours et questions finales |
|--|--|



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Formation **Évaluation clinique des Dispositifs Médicaux**

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences de l'évaluation clinique selon le Règlement Dispositifs Médicaux (MDR- EU 2017/745), la Directive MEDDEV 2.7/1 Révision 4 et les documents MDCC
- Déterminer lorsqu'une évaluation clinique doit avoir lieu, ainsi que la fréquence des mises à jour
- Interpréter et communiquer les exigences clés et les attentes de l'évaluation clinique par rapport à votre organisation
- Mettre en place le processus d'évaluation clinique au sein de votre organisation

Compétences visées

- Identifier les exigences clés de l'évaluation clinique par rapport au Règlement des DM, la Directive MEDDEV 2.7/1 Révision 4 et les documents MDCC
- Expliquer les principes de l'évaluation clinique
- Surligner les étapes du processus d'évaluation clinique et des exigences de documentation
- Définir la manière dont l'évaluation clinique est faite, y compris les détails des plans d'évaluation clinique (CEP), la démonstration d'équivalence, l'identification, le bilan et l'analyse des données cliniques
- Définir la fréquence d'investigation clinique à mettre en place
- Expliquer les exigences du suivi clinique post-marché (PMCF)

Public visé

Cette formation s'adresse aux professionnels des affaires réglementaires et cliniques, aux ingénieurs R&D, ainsi qu'aux scientifiques

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

Prérequis : Des connaissances sur les sujet suivants sont nécessaires : Exigences générales de sécurité et de performance (Annexe I), Evaluation clinique et investigations (Annexe XIV et XV) du Règlement MDR - EU 2017/745 | La Directive MEDDEV 2.7.1 Révision 4 et les documents MDCC

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 80 46 17 91

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation