



Evaluation clinique des dispositifs médicaux



Your partner
in progress

Descriptif

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.

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences de l'évaluation clinique selon le Règlement des Dispositifs Médicaux (MDR- EU 2017/745), la Directive MEDDEV 2.7/1 Révision 4 et les documents MDCG
- 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

Suite à cette formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- 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 MDCG
- 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)
- Définir les exigences d'un rapport d'évaluation clinique (CER)



Public visé

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

Prérequis

Des connaissances sur les sujets 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 MDCG

Durée

1 jour – soit 7 heures

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 d'évaluation des connaissances suite à la formation
- 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

Agenda – Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	Limites : conflit d'intérêts et expertise
	Objectifs et structure du cours
	Exigences réglementaires et lignes directrices
	Termes et définitions
	Règlement (MDR- EU 2017/745) • Exigences réglementaires pour l'évaluation clinique
	Principes généraux
	Evaluation clinique • Selon le Règlement MDR – EU 2017/745 • Selon la Directive MEDDEV 2.7/1 (Révision 4, Juin 2016)
	Comment mener une évaluation clinique • 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
17:00	Récapitulatif du jour 1



*En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le 01 89 79 00 40 ou training.france@bsigroup.com

**Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

***Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

****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 89 79 00 40.