

Objectif opérationnel

Connaître la méthodologie permettant de réaliser l'évaluation clinique de vos dispositifs médicaux selon le règlement (UE) 2017/745.

Prérequis

Aucun

Objectifs pédagogiques

Chaque participant sera capable de :

- Déterminer lorsqu'une évaluation clinique doit avoir lieu, ainsi que la fréquence des mises à jour
- Déterminer le type de données cliniques nécessaires
- Réaliser un plan de développement clinique
- Rédiger un plan d'évaluation clinique
- Rédiger un rapport d'évaluation clinique
- Réaliser une recherche de la littérature et savoir juger la pertinence des données récoltées

Contenu

- Exigences normatives et réglementaires en lien avec l'évaluation clinique des dispositifs médicaux
- Terminologie en lien avec l'évaluation clinique des dispositifs médicaux
- Méthodologie et outils pour construire son évaluation clinique relative aux dispositifs médicaux

Méthode pédagogique

- Supports pédagogiques (présentation support de cours, extraits de documents normatifs, modèles de documents...)
- Exercices pratiques, retours d'expérience, cas concret basé sur votre dispositif

Évaluation et suivi pédagogique

- Questionnaire d'évaluation des acquis après la formation
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction de la formation

Documents fournis

- Planning détaillé de la formation
- Supports de formation sous format numérique
- Questionnaires d'évaluation de la formation
- Résultat de l'évaluation de l'acquis des connaissances des stagiaires
- Attestation de formation

Public visé

Personnes impliquées dans :

- la conception des dispositifs médicaux
- les affaires réglementaires
- toute personne impliquée dans le processus d'évaluation clinique



 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

Tarif

A partir de 980 €

Tarif adapté en fonction de vos besoins, du nombre de participants et du type de formation (inter / intra entreprise).

Contactez-nous pour un devis personnalisé.

Informations complémentaires

- Lieu : en présentiel ou en distanciel
- Date : A définir
- Durée : 1 jour (7 heures)