



Programme de formation

Evaluation clinique des dispositifs médicaux

MOD_2023117

Mode d'organisation : À distance

Durée : 7 heures

PUBLIC VISÉ

- Professionnels ou prestataires de l'industrie du dispositif médical

L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.

En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.

PRÉREQUIS

- Aucun prérequis

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Objectifs généraux

- Comprendre la notion d'évaluation clinique et de preuve clinique dans la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux
- Comprendre la place de l'évaluation clinique du DM dans le cycle de vie du dispositif, depuis la conception jusqu'au suivi clinique après commercialisation
- Comprendre les principes fondamentaux et les étapes de l'évaluation clinique

Objectifs opérationnels

- Comprendre comment construire et rédiger une documentation d'évaluation clinique conforme aux attentes réglementaires et comment superviser efficacement un prestataire d'évaluation clinique
- Être capable de préparer la transition des évaluations cliniques existantes vers le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux
- Comprendre les situations nécessitant des investigations cliniques
- Comprendre les liens avec les autres documents de la documentation technique (données d'entrée et de sortie) afin de planifier efficacement leur réalisation

DESCRIPTION / CONTENU

Programme

- Évaluation clinique : principes fondamentaux et notion de preuve clinique
- Étapes de l'évaluation clinique
- Analyse des données et alignements avec la documentation technique
- La mise à jour de l'évaluation et le suivi clinique après commercialisation

Thèmes abordés :

- Évaluation clinique et cycle de vie du dispositif médical
- Étapes et « cycle de vie » de l'évaluation clinique

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Dispositifs similaires, dispositifs équivalents, dispositifs analogues
- Évaluation clinique selon la méthodologie MedDev 2.7/1 rev 4 et selon MDCG 2020-13
- Évaluation clinique et investigations cliniques, avant et après commercialisation
- Suivi clinique après commercialisation et surveillance après commercialisation
- Cas particuliers : Logiciels, Annexe XVI, DIV (principes)

Mots-clés : RDM, MDR, IVDR, clinique, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, DHF, DMR, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, post-market, risque, ISO 14971, bénéfice, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC, MDCG

METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode expositive
- 7 heures de formation animée en direct en vidéoconférence
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : academie@dm-experts.fr

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

- Animée par **Anne-Laure BAILLY** - [CV du Formateur](#)

Médecin et scientifique, Anne-Laure a développé de nombreuses études cliniques et précliniques dans le domaine des technologies médicales depuis plus de 20 ans, en tant que responsable médicale. Elle est membre de plusieurs groupes internationaux de normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux et a une expérience de l'enseignement de plus de 25 ans.

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

Avant la formation :

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

Après la formation :



- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation**.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

ACCESSIBILITÉ

- Nous avons la volonté d'intégrer également les personnes en situation de handicap.
- Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.
- Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap : Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 800,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.