

QR222 - Suivi clinique après commercialisation (SCAC) selon le règlement 2017/745

1 jour(s) / 3,50 heures

Programme de formation

🕒 **Pré-requis**

Aucun pré-requis

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- Comprendre les enjeux du suivi clinique après commercialisation
- Déterminer la stratégie de suivi clinique après commercialisation optimale pour le dispositif évalué
- Construire et rédiger le plan et le rapport de suivi clinique après commercialisation
- Comprendre les interactions entre le suivi clinique après commercialisation et la documentation du dispositif évalué
- Savoir maintenir à jour le rapport de suivi clinique après commercialisation durant tout le cycle de vie du dispositif médical.

🕒 **Description / Contenu**

Cette formation a pour objectif de comprendre les exigences du suivi clinique après commercialisation, les différentes actions de suivi qui peuvent être mises en place selon la typologie de dispositif médical conformément au règlement 2017/745 et aux guides MDCG 2020-7 et 2020-8, et la mise en application concrète de ces activités une fois le marquage CE obtenu.

🕒 **Programme**

- 1- Introduction et contexte réglementaire
- 2- Les différentes stratégies
- 3- Le plan de suivi clinique après commercialisation
- 4- Le rapport de suivi clinique après commercialisation
- 5- Les interactions entre le suivi clinique après commercialisation et la documentation technique

🕒 **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux





☎ **Modalités d'évaluation et de suivi**

Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.

Evaluation de la satisfaction en fin de formation.