REALISER UNE EVALUATION DES PERFORMANCES ET DES PREUVES CLINIQUES POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) – Réf. SA72

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

OBJECTIFS

Identifier les définitions de l'évaluation de la performance liées à l'étude clinique selon le Règlement DMDIV

Identifier les études de performance analytique requises

Comprendre la nature des études de performance clinique, ainsi que les exigences légales et réglementaires

LES AVANTAGES

Expertise et expérience de l'intervenant

INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Examinatrice de produit dans le domaine des dispositifs médicaux*

Public :

- Responsables / Chargés d'affaires cliniques
- Responsables / Chargés d'affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Chefs de projet

Niveau requis :

- Connaissance des exigences du règlement 2017/746

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Echanges avec l'intervenant
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

REALISER UNE EVALUATION DES PERFORMANCES ET DES PREUVES CLINIQUES POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) – Réf. SA72

PROGRAMME

Jour 1

Introduction

Exigences réglementaires en matière d'évaluation des performances et sécurité (Annexe I)

Présentation des 3 piliers de l'évidence clinique (Annex XIII)

Approches pour présenter les différentes données : RVS, RPA et RPC

Différentes voies des Performances Cliniques (ISO 20916)

Jour 2

Exigences règlementaires en matière de Suivi des Performances Clinique Après Commercialisation

Évaluation du stage et conclusions

SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : Calendrier

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap…) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com