

Surveillance Après Commercialisation pour les DM (SAC)

Surveillance Après Commercialisation pour les DM (SAC)

 Parcours de formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM28

Version: 09.05.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM28>

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié les exigences du règlement 2017/745 (MDR) en termes de surveillance après commercialisation et de surveillance clinique après commercialisation. Vous serez en mesure de préparer une stratégie de surveillance et de sélectionner les outils appropriés (rapport PSUR, analyse de tendance, présentation des résultats du SAC).

Les objectifs

- **Identifier** les exigences du règlement 2017/745 (MDR) en termes de surveillance après commercialisation et de surveillance clinique après commercialisation.
- **Intégrer** les obligations de surveillance après commercialisation aux réflexions engagées sur les produits.
- **Préparer** une stratégie de surveillance après mise sur le marché.
- **Sélectionner les outils nécessaires** (rapport PSUR, analyse de tendance, présentation des résultats du SAC).

Le public ciblé

Responsables Qualité et Affaires Réglementaires, personnes impliquées dans le processus de surveillance après commercialisation

Les prérequis

Le contenu de la formation

Contexte Réglementaire

- Exigences réglementaires
- Définitions clés

Autres processus liés

- Processus SMQ
- Suivi clinique après commercialisation

Construction et planification de la surveillance après commercialisation (SAC)

- Périmètre (Données d'entrée et de sortie)
- Etapes de la SAC
- Livrables attendus