

Évaluation Clinique des Dispositifs Médicaux selon MDR et Normes ISO 14155

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/evaluation-clinique-des-dispositifs-medicaux-selon-mdr-et-normes-iso-14155

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM260

CATÉGORIE
Dispositifs Médicaux et Maintenance Biomédicale

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences réglementaires du MDR (UE 2017/745) applicables à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux.
- Maîtriser les principes et les exigences de la norme ISO 14155 applicables aux investigations cliniques.
- Élaborer un Clinical Evaluation Plan (CEP) conforme aux exigences réglementaires.
- Réaliser une revue systématique de la littérature scientifique et évaluer les preuves cliniques disponibles.
- Concevoir et piloter des investigations cliniques selon les Bonnes Pratiques Cliniques (GCP).
- Évaluer les bénéfices, les risques et les performances cliniques en appliquant les principes de l'ISO 14971.
- Rédiger un Clinical Evaluation Report (CER) répondant aux attentes des organismes notifiés.
- Mettre en œuvre une stratégie efficace de surveillance post-commercialisation (PMS) et de suivi clinique après commercialisation (PMCF).
- Préparer les dossiers techniques et les équipes aux audits et inspections réglementaires.
- Exploiter les outils numériques pour assurer la traçabilité, l'intégrité des données et la gestion documentaire.
- Développer une expertise permettant de garantir la conformité clinique des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.
- Renforcer les compétences nécessaires pour sécuriser l'accès au marché européen et maintenir la conformité réglementaire des dispositifs médicaux.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Évaluation Clinique
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Recherche Clinique (Clinical Affairs)
- Chefs de projet Dispositifs Médicaux
- Ingénieurs biomédicaux
- Fabricants de dispositifs médicaux
- Responsables PMS et PMCF
- Auditeurs qualité et conformité réglementaire
- Investigateurs cliniques et attachés de recherche clinique (ARC/CRA)
- Consultants en réglementation des dispositifs médicaux
- Toute personne impliquée dans le développement, l'évaluation clinique, la recherche clinique, les affaires réglementaires, l'assurance qualité ou la mise sur le marché des dispositifs médicaux souhaitant maîtriser les exigences du MDR (UE 2017/745), de la norme ISO 14155 et des référentiels internationaux applicables.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION À L'ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Définitions et principes fondamentaux
- Cycle de vie clinique des dispositifs médicaux
- Rôle de l'évaluation clinique dans le marquage CE

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE : MDR (UE 2017/745) ET NORMES INTERNATIONALES

- Exigences du Règlement (UE) 2017/745 (MDR)
- Normes ISO 14155, ISO 14971 et ISO 13485
- MEDDEV 2.7/1 Rev.4 et lignes directrices MDCG

3 / PLANIFICATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE

- Élaboration du Clinical Evaluation Plan (CEP)
- Définition des objectifs, indications et population cible
- Identification des critères de performance et de sécurité

4 / REVUE DE LA LITTÉRATURE CLINIQUE

- Recherche bibliographique systématique
- Analyse critique des données cliniques disponibles
- Évaluation de l'équivalence clinique

CPFI Formation

5 / INVESTIGATIONS CLINIQUES SELON ISO 14155

- Conception des études cliniques
- Bonnes pratiques cliniques (GCP)
- Gestion des centres investigateurs et des participants

6 / GESTION DES RISQUES CLINIQUES

- Application de la norme ISO 14971
- Identification des bénéfices et risques
- Analyse du rapport bénéfice/risque

7 / ANALYSE DES DONNÉES CLINIQUES

- Méthodes statistiques et interprétation des résultats
- Évaluation de la sécurité et des performances cliniques
- Démonstration de la conformité clinique

8 / RÉDACTION DU CLINICAL EVALUATION REPORT (CER)

- Structure et contenu du CER
- Documentation des preuves cliniques
- Recommandations et conclusions réglementaires

9 / SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION (PMS ET PMCF)

- Plan de surveillance post-commercialisation (PMS)
- Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)
- Collecte et analyse des données en vie réelle

10 / AUDITS, INSPECTIONS ET RELATIONS AVEC LES ORGANISMES NOTIFIÉS

- Préparation des dossiers techniques
- Attentes des organismes notifiés

CPFI Formation

- Gestion des inspections et réponses aux observations

11 / DIGITALISATION ET GESTION DOCUMENTAIRE

- Outils électroniques de gestion des données cliniques
- Traçabilité, intégrité des données et conformité réglementaire
- Utilisation des plateformes eClinical et eTMF

12 / ATELIER PRATIQUE : CONSTRUCTION D'UN DOSSIER D'ÉVALUATION CLINIQUE

- Élaboration d'un Clinical Evaluation Plan (CEP)
- Rédaction d'un Clinical Evaluation Report (CER)
- Construction d'une stratégie intégrant MDR, ISO 14155, gestion des risques, PMS, PMCF et conformité réglementaire

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

30 Nov. au 09 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 21 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 16 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 11 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM260
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation