

# Évaluation clinique et Post-Market Clinical follow-up (PMCF) - Dispositifs médicaux



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

**Cette formation fait partie du cursus [Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux \(DM\)](#). Vous pouvez également la suivre en dehors du cursus DM.**

## **Objectifs**

- Démontrer la sécurité et les performances d'un dispositif par une analyse des données cliniques avant le marquage CE
- Réaliser des études cliniques de surveillance post-marquage (PMCF studies)
- Rédiger les différents rapports
- Avec le Module 9 : Surveillance du marché (PMS), évaluer la sécurité et performances des dispositifs sur le long terme

## **Contenu / Thèmes abordés**

- Démonstration de l'équivalence ou réalisation d'une investigation clinique ?
- Comment rédiger un rapport d'évaluation clinique (CER)
- Quand faire un PMCF ?
- Comment rédiger un rapport PMCF ?

## **Pédagogie**

- Allier les concepts théoriques avec des exemples pratiques tout au long de la formation

## **Public cible**

- Responsable affaires réglementaires
- Ingénieur affaires réglementaires

## **Reconnaisances**

- Attestation : ARIAQ

## **Durée**

1.0 jour

## Date

### Formation à Yverdon-les-Bains

26 octobre 2022

## Prix

CHF 620.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.  
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

## Animation

### Max Ekobe



Ingénieur trinational diplômé en Management des projets Mécatroniques (Suisse – France –Allemagne). Max Ekobe est spécialisé dans la fabrication de dispositifs médicaux stériles et de produits pharmaceutiques. Certifié BSI Lead Auditor ISO 13485. Max a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits pharmaceutiques pour lesquels il a occupé des fonctions d'expert en validation des procédés de fabrication, de chef de projet, responsable ingénierie et responsable des opérations et Qualité. Il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires.

## Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains  
+41 24 423 96 50 – [info@ariaq.ch](mailto:info@ariaq.ch) – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.