



Matéiovigilance



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Distributeurs,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants,
- Directeurs, responsables et collaborateurs des services marketing, vente, qualité, R&D, production, affaires réglementaires, affaires cliniques.



Pourquoi participer ?

Les exigences de matéiovigilance présentes dans les directives 93/42/CE, 90/385/CE évoluent avec le règlement 2017/745/UE. En parallèle, les guides sont mis à jour par la Commission Européenne.

La mise en œuvre de ces exigences est vérifiée par les organismes notifiés lors des audits, mais aussi par l'ANSM lors des inspections. MD101 vous apporte les bonnes pratiques et outils (procédures et formulaires) nécessaires pour être conforme aux exigences de matéiovigilance.



Prérequis

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux



Objectifs pédagogiques

- Connaître l'environnement réglementaire de la matéiovigilance et les acteurs impliqués aux niveaux français et européen (Autorité Compétente, Organisme Notifié, fabricant, distributeur, utilisateur)
- Savoir enquêter sur un cas de défaillance signalé par un utilisateur
- Savoir réaliser l'enquête interne
- S'approprier les outils nécessaires à la gestion des notifications des incidents (outils internes, formulaires de l'ANSM)





Contenu de la formation

1. Contexte et Environnement réglementaire (outils, évolution réglementaires, objectifs, l'ANSM).
2. Définitions (DM et traçabilité, marquage CE, acteurs et étapes, classification des DM).
3. Obligations du fabricant et du contact local matériovigilance.
4. Évaluation des incidents par l'ANSM, Les étapes de traitement de l'incident, que communiquer (exercices).



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 4 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 995,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »