

Date de publication : Février 2020  
Mise à jour : Octobre 2021



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Matéiovigilance



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1/2 journée, 4h00  
**Horaires** : 9h00-13h00 ou 13h30-17h30  
**Nombre de participants** : 10 personnes maximum  
**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance  
**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois  
**Tarif** : 995€ HT  
**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître **l'environnement réglementaire** de la matériovigilance 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)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

#### 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.

### PRÉREQUIS

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux

### POURQUOI PARTICIPER ?

Les exigences de matériovigilance 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 matériovigilance.

# Matériovigilance



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Aperçu historique des normes pour les logiciels dans les dispositifs médicaux
3. Termes et définitions
4. Exigences générales
5. Le processus de développement logiciel pour les dispositifs médicaux
6. Le processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux logiciels
7. Le processus de maintenance des dispositifs médicaux logiciels

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur