Matériovigilance

Matériovigilance

Formation | 1 session disponible | Attestation de présence

Formation en ligne | 7 heures | Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM24

Version: 07.10.2026. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM24

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié l'environnement réglementaire de la matériovigilance, les acteurs impliqués au niveau français et européen : AC (Autorité Compétente), ON (Organisme Notifié), fabricant, distributeur, utilisateur. Vous aurez également identifié les outils nécessaires à la gestion des notifications des incidents (outils internes, formulaires de l'ANSM et du MEDDEV 2.12/1 rev.8). Vous serez en mesure d'enregistrer et d'évaluer les incidents et de communiquer les incidents graves avec la réactivité adéquate en interne et aux autorités compétentes.

Les objectifs

- Identifier l'environnement réglementaire de la matériovigilance et les acteurs impliqués au niveau français et européen : AC (Autorité Compétente), ON (Organisme Notifié), fabricant, distributeur, utilisateur.
- Sélectionner les outils nécessaires à la gestion des notifications des incidents (outils internes, formulaires de l'ANSM et du MEDDEV 2.12/1 rev.8).
- Evaluer les incidents.

Le public ciblé

Correspondant Local Matériovigilance (CLMV), Assurance Qualité, Aff. Rég., ADV, Resp. SAV, R&D.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Les prérequis

Connaissance du contexte réglementaire des Dispositifs Médicaux.

Le contenu de la formation

Contenu :

- Le contexte réglementaire (Loi française, Directive Européenne 93/42/ CEE, Règlement Européen 2017/745)
- Objectifs de la matériovigilance
- Organisation de la matériovigilance en France :
  - Historique, rôle, organisation, missions et activité de l'autorité compétente (AC)
  - Le contact local matériovigilance (CLMV) : définition, obligations, mission
  - Mise en ligne des incidents par l'AC
- Acteurs et organisation dans l'entreprise selon les types d'entreprises – Étude de cas
- Nouvelles responsabilités des acteurs économiques introduites par le règlement européen
- Enregistrement des incidents, enquêtes préliminaires et mesures conservatoires locales – Étude de cas
- Critères de déclaration selon le MEDDEV 2.12-1 rev 8 / la Loi française (logigramme de la déclaration cerfa) – Étude de cas
- Délais de déclaration selon la Loi française / le guide MEDDEV 2.12-1 rev 8 / le Règlement Européen
- Rapports de déclaration des incidents (Manufacturer Incident Reports MIR)
- Informations de sécurité (Field Safety Notice FSN)
- Organisation des actions correctives de sécurité (Field Safety Corrective Action FSCA) / Rappels de lot
- Règles de matériovigilance applicables dans le cadre des études cliniques et des études non interventionnelles
- Préparation des inspections ANSM ciblées sur la matériovigilance
- Responsabilités des acteurs et sanctions encourues

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

- Quiz

Informations importantes

Les sessions inter entreprises sont maintenues à partir de 5 particpants incrits, si ce n'est pas le cas vous en serez averti.

Si la session est proposée en classe virtuelle (depuis un outil à distance) :

Vous trouverez ci-dessous l'équipement recommandé pour accéder à l'Espace de Formation TÜV Rheinland **:**

Pour profiter pleinement de votre formation en ligne, assurez-vous de disposer du matériel suivant :

Ordinateur : PC ou Mac,
Connexion Internet : Stable et de bonne qualité,
Navigateur Web : Version récente de Chrome, Firefox, Edge ou Safari,
Suite Bureautique : OpenOffice, Microsoft Office ou équivalent (tableur, traitement de texte, présentation…),
Lecteur PDF : Pour consulter vos supports de formation,
Stockage : Capacité d'enregistrement des fichiers (disque dur, cloud…).

Lors des formations en distanciel, les séquences en visioconférence sont organisées via des applications externes. Une assistance technique est assurée par l'Equipe de TÜV Rheinland. (contact : formation@fr.tuv.com)

Astuce : Vérifiez que votre matériel et vos logiciels sont à jour pour une expérience optimale !

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

If you have a disability, please contact us before registering by sending an email to formation@fr.tuv.com. We will do our best to accommodate your training needs

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM24 et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

Matériovigilance

Référence de la formation: FR-DM24

Veuillez sélectionner votre session:

☐ **17/12/2026 - 17/12/2026**, | Référence de la session: FR-DM24-FR - DM24 - Décembre 2024
875,00 € Prix HT 1 050,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM24.

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

Veuillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 2/3

☐ Je commande en tant que consommateur (client privé)

☐ Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration: _____

Département (optionnel): _____

Rue et numéro: _____

Code postal: _____ Ville: _____

Votre numéro de commande interne: _____

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

Numéro de TVA (optionnel): _____

Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité: _____ Prénom: _____ Nom de famille: _____

Adresse e-mail: _____

Numéro de téléphone (optionnel): _____

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 3/3

Informations sur les participants

☐ Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

☐ La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité: Prénom: Nom de famille:

Adresse e-mail: Numéro de téléphone (optionnel):

Date de naissance (optionnel): Lieu de naissance (optionnel):

Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

☐ J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente) décrites ci-après.

Lieu, date Signature

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.