

Matéiovigilance


Le contexte réglementaire de la matéiovigilance, les acteurs impliqués au niveau français et européen, la démarche.


 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM24 | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. 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 matéiovigilance, 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 matéiovigilance et les acteurs impliqués au niveau français et européen : AC (Autorité Compétente), ON (Organisme Notifié), fabricant, distributeur, utilisateur
- Identifier les outils nécessaires à la gestion des notifications des incidents (outils internes, formulaires de l'ANSM et du MEDDEV 2.12/1 rev.8)
- Enregistrer et évaluer les incidents
- Communiquer les incidents graves avec la réactivité adéquate en interne et aux autorités compétentes

Le public ciblé

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

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 ;
- Quiz

Informations importantes

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.

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.

Formulaire de commande page 1/3

PAR LA PRÉSENTE, JE M'INSCRIS OBLIGATOIREMENT AU SÉMINAIRE SUIVANT:

Matériorigilance

Référence de la formation: FR-DM24 | Numéro de fabricant:

Veillez choisir une date que vous souhaitez réserver:

04.04.2023 - 04.04.2023, | Référence de la session: FR-DM24-DM24 - Avril 2023
750,00 € Prix HT 900,00 € Prix TTC

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

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

E-mail: formation@fr.tuv.com

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

© TÜV, TÜEV 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:

Numéro de TVA (optionnel):

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

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):

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

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

E-mail: formation@fr.tuv.com