

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.