

# Matériorvigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous appréhendez les enjeux de cette activité dans le cadre du nouveau règlement européen.
- Vous identifierez et vous reporterez les informations et incidents adéquats en utilisant les outils réglementaires (formulaires officiels, bases de données) dans les délais imposés.
- Vous identifierez les outils à mettre en place pour un processus vigilance compliant.
- Vous organiserez votre fonctionnement et vous vous préparerez aux éventuels audits et inspections concernant l'activité de matériorvigilance.

**2 JOURS**

→ 17, 18 juin 2024

**1125.00** € HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMAT**

Formation d'une durée de 2 jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

### Jour 1

#### Généralités

- Contexte réglementaire
- Définition et principe clé de la matériorvigilance
- Les différents acteurs impliqués en matériorvigilance

#### Traitement et suivi des incidents de vigilance (cette partie fera l'objet de cas pratiques)

- Les différents types d'incidents et leur notification
- Les CAPA
- La surveillance après commercialisation

### Jour 2

#### Activité de matériorvigilance

- Organisation à mettre en place : lien avec les autres types de signalements et demandes d'informations
- Échanges avec autres opérateurs
- Se préparer à un audit et/ou une inspection et préparer sa documentation pour apporter les preuves nécessaires

#### Gérer son inspection matériorvigilance

- Déroulement d'une inspection
- Rapport
- Suites d'une inspection
- Sanctions encourues

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Identifier** les textes et les exigences applicables à la matériorvigilance dans l'arsenal réglementaire européen.

**Organiser** et **mettre en place** un processus de matériorvigilance compliant au règlement européen.

**Élaborer** les rapports, les suivis et notifications nécessaires à cette activité.

**Reporter** les informations adéquates auprès des instances dans les délais demandés.

### PROGRAMMATION

17, 18 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1125.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /

MEDICALPS

1250.00 € H.T Industries de santé

1625.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs en charge de la matériovigilance. Directions affaires réglementaires.  
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

## INTERVENANTS

### Isabelle VIGIER

Avocate spécialiste du droit des affaires et du droit de la santé. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux dispositifs médicaux et à l'e-santé. Ancienne directrice juridique, elle a une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation, notamment la réglementation associée (inspections, loi anti-cadeaux et transparence).

### Jeanne CHAMOUSSET-ROMAN

Ingénieure spécialisée en dispositifs médicaux, consultante en affaires réglementaires et assurance qualité des dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de quatorze ans dans l'industrie du DM (classes I à III) avec une expertise dans la mise sur le marché internationale (USA, Canada, Brésil, Australie, Asie...). Chargée de la documentation technique, de la veille, de la matériovigilance, de la gestion des risques et de l'évaluation clinique, elle a ainsi acquis de solides connaissances en réglementation internationale et européenne (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, 21 CFR, RIM-DORS, TGR...).

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : la participation à la formation suppose de savoir ce qu'est un dispositif médical, de connaître les règles de classification ainsi que les rôles des différents acteurs dans la mise sur le marché. Sinon, il est recommandé de suivre préalablement la formation Ifis DM « Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché » - Ref : DMCE », également en partenariat avec le Snitem.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### PROGRAMMATION

17, 18 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1125.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /  
MEDICALPS  
1250.00 € H.T Industries de santé  
1625.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls  
salariés.  
Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

90.74 %



EN PARTENARIAT AVEC



### PROGRAMMATION

17, 18 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1125.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /  
MEDICALPS  
1250.00 € H.T Industries de santé  
1625.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls  
salariés.  
Merci de nous contacter.