

La matériovigilance



Formation
e-learning

30 min

Code : VDMC

Public concerné

Tout les salariés des industries de santé et des secteurs liés aux dispositifs médicaux (start-up, agences d'intérim, etc.).

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
45 € HT par salarié apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

Vous disposez de vos propres modules scientifiques ? Pourquoi ne pas les intégrer dans votre plateforme VisaeDM™ ?

Nous les intégrons et nous chargeons de créer l'évaluation en double aléatoire.

LES



- Une pédagogie active et engageante, allant à l'essentiel pour former vos collaborateurs en intégration ou en continu
- Vos collaborateurs bénéficieront d'une vision exhaustive inhérente à la matériovigilance, activité primordiale de votre entreprise

Une formation 30 min

Pour identifier les exigences réglementaires sur la matériovigilance.

Pour définir un incident grave.

Pour identifier l'organisation autour de la matériovigilance en Europe et en France.

Pour déduire les obligations en terme de matériovigilance selon le statut de l'entreprise.

Pour distinguer les différents types d'incidents et évaluer le processus de déclaration à suivre selon les informations à sa disposition.

Pour intégrer la gestion des incidents et leur suivi à son activité.

Pour identifier et recueillir une information relevant d'un incident lié au produit.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty

01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège

01 85 76 18 77
f.mège@ifis.fr

Programme

• Contexte et définitions

- Calendrier de mise en œuvre
- La surveillance après commercialisation (PMS)
- Les activités de vigilance
- Les objectifs de la matériovigilance
- Définitions incidents

• Organisation de la matériovigilance

- Organisation en Europe et en France
- Les différents acteurs
- Les objectifs d'Eudamed
- L'organisation des acteurs en France
- Le système d'alerte en France
- Eudamed en France
- Obligations communes des opérateurs économiques
- Surveillance des DM par les fabricants
- Obligations des fabricants
- Missions de la PCVRR
- Obligations des distributeurs et des importateurs
- Rôle du délégué

• Déclaration des incidents

- Obligations des fabricants
- Détails de notification
- Field Safety Corrective Action
- FSCA : quelles implications ?
- Field Safety Notice : Définition
- Formulaires du MEDDEV 2.12/1 rev 8
- Comment déclarer un cas de MV ?
- Quelles informations recueillir ?

• La matériovigilance au quotidien

- Cas pratiques

Contexte

La **matériovigilance** est cruciale pour toute entreprise impliquée dans la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux.

En tant que **responsable**, vous devez veiller à ce que vos produits ne mettent pas en péril la santé, la sécurité ou les intérêts publics.

La formation en matériovigilance vous permettra de **comprendre** les méthodes de surveillance utilisées dans votre secteur.

Afin d'**assurer la sécurité des patients**, un système de procédures adaptées doit assurer la bonne gestion de vos réclamations qualité produits.

Comment se déroule cette gestion en pratique ?

Découvrez-le dans ce module e-learning sur la Matériovigilance.

Le module en images

