

Réactovigilance



Formation
e-learning

35 minutes

Code : 2IRTV

Public concerné

Collaborateurs des fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux impliqués dans la surveillance après commercialisation, la gestion des incidents et les obligations de vigilance.

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 :
50€ HT par 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

LES



- Vous comprendrez les objectifs et le périmètre de la réactovigilance
- Vous identifierez les obligations réglementaires des fabricants et distributeurs
- Vous maîtriserez les délais et modalités de déclaration des incidents
- Vous saurez distinguer incident, action corrective de sécurité (FSCA) et Field Safety Notice
- Vous comprendrez le fonctionnement d'EUDAMED et du système d'alerte
- Vous disposerez d'exemples concrets pour appliquer la vigilance au quotidien

Une formation de 35 minutes...

Pour comprendre l'organisation de la réactovigilance en Europe et en France.

Pour identifier les acteurs impliqués et leurs responsabilités respectives.

Pour maîtriser les obligations de déclaration des incidents et les délais réglementaires.

Pour comprendre les implications d'une Field Safety Corrective Action (FSCA).

Pour appliquer les exigences de vigilance à travers des cas pratiques.

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.mege@ifis.fr

Programme

Contexte et définition

- Calendrier de mise ne oeuvre
- La surveillance après commerciale
- Les activités de vigilance
- Les objectifs de la réactovigilance
- Définition incidents

Organisation de la réactovigilance

- Organisation en Europe et en France
- Les différents acteurs
- Vrai/Faux Base de donnée européen
- Les objectifs d'Eudamed
- Signaler un incident : le système d'alerte
- L'oganisation des acteurs en France
- Le système d'alerte en France
- Eudamed en France
- Obligation communes des opérateurs économiques
- Surveillance des DM par les fabricants
- QCM obligatoires des fabricants

- Missions de la PCVRR
- QCM obligatoires des distributeurs
- Rôle du délégué

Déclaration des incidents

- Obligations des fabricants
- Délais de notification
- Field Safety Corrective Action
- FSCA : quelles implications
- Field Safety Notice : défintion
- Formulaire du MEDDEV 2.12/1 Rev 8
- Comment déclarer un. Cas de MV ?
- Quelles informations recueillir ?

La réactovigilance au quotidien

- Cas pratique

Conclusion

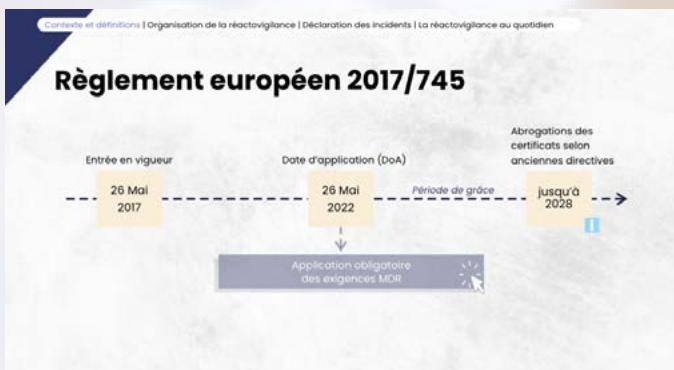
Contexte

La formation en ligne « La réactovigilance » permet de comprendre le **cadre réglementaire et organisationnel de la surveillance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.**

Dans un environnement européen renforcé par le Règlement (UE) 2017/745, la réactovigilance constitue **un pilier essentiel de la sécurité des patients et de la conformité des opérateurs économiques.** Cette formation apporte une vision claire des obligations des fabricants, distributeurs et autres acteurs, ainsi que des modalités de déclaration des incidents.

Elle permet **d'identifier les responsabilités** de chacun, de maîtriser les délais et procédures de notification (FSCA, Field Safety Notice), et de comprendre le rôle des bases de données européennes comme EUDAMED.

Le module en images



Contexte et définitions | Organisation de la réactovigilance | Déclaration des incidents | La réactovigilance au quotidien

Quelles informations recueillir ?

Cliquez sur les chiffres pour découvrir les informations supplémentaires à recueillir pour mieux investiguer après avoir recueilli les informations de base.



Toutes les informations sur l'incident ou risque d'incident permettant de déterminer s'il s'agit ou non d'un cas de vigilance :

- Un patient ou une personne a-t-il ou elle été concernée ?
- Y a-t-il eu un résultat erroné ?
- Y a-t-il une conséquence clinique ou un risque de conséquence clinique ?
- Y a-t-il un lien avec le DMDIV ?

Contexte et définitions | Organisation de la réactovigilance | Déclaration des incidents | La réactovigilance au quotidien

Cas pratique #4

Un lot de tests PCR a été mal étiqueté, empêchant la traçabilité des résultats. En conséquence, il est impossible de relier un résultat à un patient.

Incident grave

Incident à suivre en tendance