

# Dispositifs Médicaux : Exigences européennes pour la Matériorvigilance

## DESCRIPTION DE LA FORMATION

La mise sur le marché des Dispositifs Médicaux (DM) en Europe implique la maîtrise de la phase de post-commercialisation, et en particulier la collecte et l'analyse des événements indésirables, pour engager toute action nécessaire à la préservation de la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

Le règlement (UE) 2017/745 impose aux acteurs de ce marché de mettre en place et maintenir des processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance.

### DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

## OBJECTIFS

- Comprendre le contexte réglementaire des DM - acquérir les fondamentaux.
- Identifier les impacts sur l'organisation du traitement des informations en retour et la conduite des actions correctives
- Identifier les impacts sur l'organisation (responsabilités, circuits d'information – collecte et traitement)
- Sensibiliser les intervenants quant à leur implication

## PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants/sous-traitants de Dispositifs Médicaux et plus particulièrement les profils :

- Affaires réglementaires
- Management de la Qualité

## NIVEAU REQUIS

- Avoir connaissance du secteur des Dispositifs Médicaux
- Connaître le règlement (UE) 2017/745 peut faciliter la compréhension de ses exigences

## MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Etudes de cas
- Remise du règlement (UE) 2017/745
- Quiz

## PROGRAMME DE LA FORMATION

### Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Le contexte
2. Les objectifs et les exigences – la réglementation
3. Quelques définitions
4. Qui est concerné ?
5. La matériovigilance
  - a. Le principe général
  - b. L'analyse des informations en retour
  - c. *Manufacturer's Incident Report (MIR)*
  - d. Codification IMDRF
  - e. FSN et FSCA
  - f. La communication – Les rapports
6. Synthèse / questions-réponses
7. Évaluation de la formation et conclusion

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation  
Questionnaire de satisfaction  
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



**Des questions ?** Contactez-nous !

Mail : [formation@ceiso.fr](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52