

Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* : Exigences européennes pour la Réactovigilance

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) 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 2017/746 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-DIV; 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 DM-DIV et plus particulièrement les profils :

- Affaires réglementaires
- Management de la Qualité

NIVEAU REQUIS

- Avoir connaissance du secteur des DM-DIV
- Connaître le règlement (UE) 2017/746 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) 2017/746
- 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 réactovigilance
 - 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

Tél : +33 6 42 58 94 52