

Surveillance Après Commercialisation et Matéiovigilance

Objectifs pédagogiques

- Comprendre et mettre en œuvre les exigences du règlement 2017/745/UE en termes de Surveillance Après Commercialisation et Vigilance
- Développer un processus de surveillance post-marché approprié à ses dispositifs
- Mettre en conformité ses procédures relatives à la surveillance post-marché
- Comprendre les processus de surveillance des marchés

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux,**
- **Distributeurs,**
- **Services Affaires réglementaires,**
- **Services Qualité,**
- **Direction.**

Pourquoi participer ?

Le Surveillance Après Commercialisation et la Vigilance sont des exigences intégrées au règlement 2017/745/UE. Ces exigences sont auditées par les Organismes Notifiés, elles sont aussi inspectées par les Autorités Compétentes (l'ANSM en France).

Cette formation vous apporte les clés pour mettre en place les processus répondant aux exigences réglementaires liées au cycle de vie du dispositif médical, une fois mis sur le marché..

Prérequis

Connaissance préalable de la réglementation des dispositifs médicaux 93/42/CEE ou 2017/745/UE

Surveillance Après Commercialisation et Matérovigilance

Contenu de la formation

1. Contexte réglementaire européen
2. Définitions, textes réglementaires applicables (MDR, MDCG, CSP, MEDDEV)
3. Responsabilités : SAC, vigilance, PCCR
4. Processus de surveillance après commercialisation
5. Documentation technique liée à la surveillance après commercialisation
6. Processus de vigilance
7. Système électronique relatif à la surveillance après commercialisation et à la vigilance
8. Surveillance du marché
9. Conclusions : ce qu'il faut retenir

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Surveillance Après Commercialisation et Matérovigilance

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact :** bonjour@md101.io