

Atelier de formation 2021

LA MATÉRIO- VIGILANCE



Nouveautés réglementaires
de la vigilance des dispositifs médicaux

Visioconférence • Mardi 15 juin 2021

Nouvelles exigences, renforcement de celles en vigueur : le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sera mis en application le 26 Mai 2021.

Dans un contexte de réformes réglementaires européennes renforçant les exigences relatives à la mise en conformité des dispositifs médicaux, la conception, la production et la mise sur le marché de ces produits de santé sont sujettes à une surveillance accrue des autorités sanitaires et des organismes de marquage CE (organismes notifiés). Les acteurs économiques (fabricants, mandataires, distributeurs et importateurs) doivent connaître la réglementation pour pouvoir maintenir leurs produits sur le marché.

Au cours de cette journée de formation, nous vous présenterons de manière pratique les nouveautés réglementaires de la matériovigilance.

Forte de son expertise en pharmacovigilance depuis plus de 20 ans, Vigipharm s'est diversifiée depuis de nombreuses années dans les autres vigilances sanitaires, et notamment la matériovigilance. Certifiée ISO 9001 depuis 2012, Vigipharm a anticipé la mise en place de cette nouvelle réglementation propre aux DMs en obtenant la certification ISO 13485 en 2020.



PERSONNES CONCERNÉES

Fabricants/mandataires/importateurs/distributeurs/sous-traitants de DM : Toute personne travaillant dans le domaine de la matériovigilance, telle que :

- Responsable de vigilance, Chargé de vigilance, Correspondant matériovigilance,
- Responsable Assurance Qualité, Assistant Qualité, Auditeur
- Responsable Affaires Réglementaires
- Responsable Opérations Post commercialisation
- Fonctions opérationnelles en matériovigilance

PRÉ-REQUIS : *Occuper un poste en lien avec les activités de matériovigilance.*



OBJECTIFS : *Être capable de :*

- respecter les obligations réglementaires en lien avec les activités de matériovigilance
- sécuriser les interfaces avec les départements d'Assurance Qualité, Aff. Réglementaires et de Matériovigilance
- se préparer à un audit ou une inspection dans le cadre de la matériovigilance.



DÉMARCHE PÉDAGOGIQUE

La formation sera délivrée en français, à l'aide d'une alternance d'apports pédagogiques, de cas pratiques et de partages d'expériences. Des supports PowerPoint, en version électronique, vous seront remis. Certains ateliers seront conduits par des experts de Vigipharm.

MODALITÉS DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES



Formulaire d'autoévaluation des acquis avant la formation - Évaluation individuelle en fin de formation.



FORMATEURS :

Caroline Navarre, Docteur en Pharmacie, présidente de Vigipharm

Docteur en Pharmacie, pharmacologue spécialisée en pharmacovigilance depuis plus de 20 ans (CRPV Fernand Widal et Montpellier), Caroline a créé en 1998 VIGIPHARM mettant à disposition des laboratoires pharmaceutiques son expérience professionnelle dans l'évaluation et la gestion des risques dans le domaine des vigilances sanitaires. (CV disponible sur demande).

Bénédicte TOUZARD, Chargée de mission Dispositif Médical, Vigipharm

Bénédicte a travaillé 12 ans en industrie du DM, services Affaires Réglementaires et Assurance Qualité, avant de rejoindre Vigipharm en 2015 pour les missions de conseil client, notamment en matériovigilance (CV disponible sur demande).

Certains ateliers seront conduits par des experts de Vigipharm.

Des supports vous seront remis à votre arrivée, et un questionnaire vous sera envoyé à la fin de cet atelier.



Programme

Matin



9h15 – 9h30 : Connection Teams

9h30 – 10h15

Introduction : de la Directive au Règlement

Présentation des nouveautés du Règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux en lien avec la vigilance et leurs impacts.

10h15– 10h30 : questions/réponses

10h30 – 11h

Enregistrement Eudamed Module I

Présentation de la base EUDAMED et des modalités d'enregistrement des acteurs économiques dans le module I

11h00– 11h15 : questions/réponses

11h15-11h30 : pause

11h30 – 12h00

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) & Correspondant Local MV

Présentation du PCVRR: son rôle, ses missions, son profil et ses responsabilités au sein de l'entreprise & son interaction avec le Correspondant local de Matéριοvigilance

12h00 – 12h15 : questions/réponses

12h15– 12h30

Bilan de la matinée : informations retenues par les stagiaires

12h30-14h00 : pause déjeuner





Après-midi

14h00 – 14h30

Matéiovigilance : Gestion des Incidents Post commercialisation

Description de la gestion des incidents (de la réception à la déclaration aux autorités) et des mesures correctives de sécurité (FSCA), rapport de tendance

14h30 – 14h45 : questions/réponses

14h45 – 15h15

PSURs - À quoi s'attendre ?

Présentation des modalités pratiques et des informations à inclure dans la rédaction d'un PSUR

15h15 – 15h30 : questions/réponses

15h30 – 16h00

Retour d'expérience suite à la mise en place du règlement

Un intervenant issu d'une entreprise du DM nous fera un retour d'expérience sur la mise en conformité au sein de sa structure

16h00 – 16h15 : questions/réponses

16h15 – 16h45 : *Pause*

16h45 – 17h15

Audit VIGIPHARM - Inspection Ansm

Présentation des différents points clés abordés lors d'une inspection autorité et comment y répondre

17h15 – 17h30 : questions/réponses

17h30 – 17h45

Bilan de l'après-midi : informations retenues par les stagiaires





L'atelier aura lieu en **visio-conférence**

Veillez contacter Charlène SCROCCO (contact@vigipharm.fr) pour tout renseignement concernant cet atelier, ou si vous souhaitez vous inscrire.

ORGANISME DE FORMATION : VIGIPHARM
265 rue Maurice Bédart 34080 Montpellier

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon - Enregistré Data dock / Certifié QUALIOP

DPC n° 6545210008

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à Charlène SCROCCO (04.67.10.72.52 - contact@vigipharm.fr)

Titre : Atelier Matériovigilance 2021

Date : **15 Juin 2021**

Prix HT : 1 100 €

Places limitées : **Dernier jour pour les inscriptions le 09 juin 2021.**

PARTICIPANT

Mme M. Docteur

Nom :

Prénom :

Fonction :

Service :

Téléphone ligne directe :

e-mail :

ENTREPRISE DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

FACTURATION

ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou

PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Par chèque libellé à l'ordre de VIGIPHARM à l'adresse suivante :

265, rue Maurice BEJART 34080 MONTPELLIER

ou par virement bancaire à l'ordre de : VIGIPHARM,

CIC Montpellier : 10057 – 10100 – 00020061301 - 80

IBAN : FR76 100 5 71 91 9 900 0200 613 0 18 9

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente (page suivante)

CACHET DE L'ENTREPRISE

La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente.

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **04.67.10.72.52**

Conditions générales de vente

Dès réception de votre inscription, une facture tenant lieu de convention de formation simplifiée vous sera adressée.

Les frais d'inscription comprennent l'accès au séminaire, la documentation, les pauses et les déjeuners.

Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et de changer le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent.

- ✓ Aucune inscription ne sera effectuée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Aucune inscription ne sera confirmée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Toute annulation ou changement de nom devra être envoyé à Vigipharm par e-mail (contact@vigipharm.fr)
- ✓ Clôture des inscriptions le 09 juin 2021

Conditions d'annulation et de remplacement : toute annulation doit nous être communiquée par écrit.

Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un remboursement total des sommes versées (inscription, publication) à l'exception de 100€ HT pour frais de dossier.

Pour toute annulation 30 à 10 jours avant le séminaire les frais seront de 400 € HT.

Pour toute annulation à moins de 10 jours, les frais de participation seront dus en totalité.

Le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise.

Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

Protection des données

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à valider votre participation et votre inscription à notre événement.

Votre adresse électronique est nécessaire pour vous communiquer la confirmation de votre inscription ainsi que différents renseignements pratiques comme le lieu de la formation.

Elle permet également de vous informer des retours sur cet événement, de nouvelles dates pour ce type d'évènement ; elle peut être également utilisée dans le cadre d'autres opérations de communication par email et courrier, sauf opposition de votre part, par l'envoi d'un email à : dpo@vigipharm.fr.

Conformément à la loi n°78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, modifiée par la loi 2018-493 du 20 Juin 2018, et au Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016 / 679 du 27 avril 2016 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles vous concernant, d'un droit à la limitation du traitement et à la portabilité de vos données, du droit d'opposition pour motif légitime au traitement de vos données personnelles, du droit d'opposition au traitement de vos données à des fins de prospection ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (www.cnil.fr).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en vous adressant à : dpo@vigipharm.fr
ou VIGIPHARM, 265 rue Maurice BEJART, 34080 MONTPELLIER

Le client s'interdit de reproduire, directement ou indirectement, en totalité ou en partie, d'adapter, de modifier, de traduire, de représenter, de commercialiser ou de diffuser à des membres de son personnel ou à des tiers les supports de cours ou autres ressources pédagogiques mis à sa disposition sans l'autorisation préalable, expresse et écrite de VIGIPHARM ou de ses ayants droit.