

Les impacts réglementaires du MDR sur la matériovigilance

Cadre réglementaire et responsabilités des acteurs
Organisation des activités de matériovigilance

PAR **ATESSIA & VIGIPHARM**

Le **Judi 14 Mars 2024**

LIEU

L'atelier aura lieu à l'Espace CLERY

17, rue de Cléry

75002 Paris

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 04.67.10.72.52 (VIGIPHARM) ou à l'adresse contact@vigipharm.fr

PERSONNES CONCERNÉES

Acteurs du dispositif médical, managers, responsables et collaborateurs impliqués dans la gestion des activités de matériovigilance : Affaires Réglementaires, Assurance Qualité, R&D, Vigilance, Direction, Médical, ...

PRÉ-REQUIS

Occuper un poste en lien avec les activités de matériovigilance, qualité ou réglementaire dans l'industrie du dispositif médical

OBJECTIFS

- Être capable de maîtriser et respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la matériovigilance.
- Être capable de coordonner les actions liées à la matériovigilance au sein d'une entreprise du dispositif médical et maîtriser les flux d'informations.

DÉMARCHE PÉDAGOGIQUE

Alternance d'apports pédagogiques, de cas pratiques et de partages d'expériences sous forme d'atelier, Des supports PDF vous seront envoyés en version électronique et vous seront remis à votre arrivée.

MODALITÉS DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

- Évaluation individuelle en fin de formation par QCM, acquis considérés comme validés pour à partir de 75% de réponses exactes, 2 tentatives
- Fournitures d'attestations de formation/validation des acquis

MODALITÉS ET DÉLAIS D'ACCÈS

Situation de handicap : Nous pouvons nous adapter en fonction de vos besoins, merci de nous consulter. Les locaux de la formation sont adaptés pour accueillir des personnes à mobilité réduite.

INTERVENANTS FORMATEURS VIGIPHARM ET ATESSIA :

Bénédicte TOUZARD (VIGIPHARM)

Chargée de mission Qualité et Vigilance (Dispositif Médical) chez Vigipharm depuis 2015 et DPO depuis 2018. Expérience de 12 ans en industrie du dispositif médical.

Safia EL MESSAOUDI (VIGIPHARM)

Docteur en Pharmacie et doctorat en Biologie Santé. Ancienne interne des Hôpitaux de Montpellier. Pharmacien Expert chargé de vigilances sanitaires chez Vigipharm depuis 2017 et Manager d'un pôle Pharmacovigilance-Matériovigilance. Expérience de 3 ans dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Valérie DUCAT (ATESSIA)

Docteur en Pharmacie_Cheffe du pôle Pharmacovigilance Consultante senior Vigilances et Affaires Réglementaires chez Ateessia depuis 2020. Expérience de 20 ans domaine des vigilances et de la Qualité, puis 4 ans dans un organisme de formation pour les industries de santé en tant que consultant formateur, expert senior en Vigilances et Affaires Réglementaires.

Camille NEERMUL (ATESSIA)

Consultante Qualité et Affaires Réglementaires en dispositifs médicaux et en charge du pôle dispositifs médicaux chez Ateessia depuis 2022. Expérience de 13 ans dans les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

TARIFS

- 950 € H.T
- 850€ H.T si réponse avant le 23 février 2024

Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO, ANDPC).

ORGANISME DE FORMATION :

VIGIPHARM

265 rue Maurice Béjart - 34080 Montpellier

Certifié QUALIOPI – Référentiel National Qualité

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon

ATESSIA, Life Science Advisors

3, Rue d'Uzès - 75002 PARIS

Certifié QUALIOPI – Référentiel National Qualité

DPC : N°65452325008



Programme

Matin

9h00 – 9h30 : *Accueil des Participants*

9h30 – 9h45 **Introduction**

Présentation des intervenants et du déroulement de la journée

PARTIE 1 : Réglementation applicable, définitions et responsabilités

9h45 – 10h00 : **Matérovigilance**

Définitions de la matérovigilance et l'objectif de la matérovigilance

10h00 – 11h15 : **Le Cadre réglementaire européen**

Sous la directive européenne (réglementation, guides)

Nouveautés réglementaires du règlement EU 2017/745/CE (réglementation, guides)
Les acteurs et leurs responsabilités

11h15 – 11h30 : *Pause-café*

11h30 – 11h45 : **Exigences réglementaires françaises**

Correspondant de matérovigilance, déclaration auprès de l'ANSM

11h45 – 12h15 : **SMQ : interaction entre Gestion des risques & Vigilance**

12h15 – 12h30 : **Récapitulatif des notions abordées**
Questions/Réponses

12h30 – 14h00 : *Pause déjeuner - buffet*

Après-midi

PARTIE 2 : Matérovigilance en pratique

14h00 – 14h30 : **Matérovigilance**

Description de la gestion des incidents : de la réception à la déclaration

14h30 – 14h45 : *Questions/Réponses*

14h45 – 15h45: **Matérovigilance**

Cas pratique avec mise en situation des participants : évaluation d'un incident, codification IMDRF et remplissage d'un MIR

15h45 – 16h00 : *Pause-café*

16h00 – 16h30 : **PSURs**

Informations sur la vigilance à y inclure

16h30 – 17h00 : **EUDAMED module vigilance : à quoi s'attendre ?**

Retour d'expérience EudraVigilance et à quoi s'attendre pour Eudamed

17h00 – 17h15 : *Questions/Réponses*

17h15 – 17h30 : *Bilan de la journée*

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à l'adresse contact@vigipharm.fr (04.67.10.72.52)

Titre : Les impacts réglementaires du MDR sur la matériovigilance

Date : **14 Mars 2024**

Prix HT: Early bird jusqu'au 23 février 2024 = 850€
 Du 23 février 2024 au 9 mars 2024 = 950€

Places limitées : **Dernier jour pour les inscriptions le 9 mars 2024**

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. Merci de nous transmettre l'accord de prise en charge dès réception.

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 9 mars 2024

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 évènement, 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.