

## Programme P2 : **FORMATION MATERIOVIGILANCE**

CADRE REGLEMENTAIRE, ACTUALITES, OBLIGATIONS DES ACTEURS, RESPONSABILITES ET MISSIONS  
ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES DE MATERIOVIGILANCE

<p><b>PERSONNES CONCERNEES</b> Acteurs du dispositif médical, managers, responsables et collaborateurs impliqués dans la gestion des activités de matériovigilance : Affaires Réglementaires, Assurance Qualité, R&amp;D, Vigilance, Direction, Médical,...</p> <p><b>PRE-REQUIS</b> Occuper un poste en lien avec les activités de matériovigilance, qualité ou réglementaire dans l'industrie du dispositif médical</p> <p><b>OBJECTIFS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etre capable de maîtriser et respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la matériovigilance.</li> <li>- Etre capable de coordonner les actions liées à la matériovigilance au sein d'une entreprise du dispositif médical et maîtriser les flux d'informations.</li> <li>- Etre capable de contribuer à la détection de signal et à l'analyse du bénéfice/risque des dispositifs médicaux.</li> <li>- Etre capable de d'informer des collaborateurs sur l'identification/la détection des cas de matériovigilance et à la transmission aux services concernés.</li> </ul> <p><b>DEMARCHE PEDAGOGIQUE</b> Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.</p> <p><b>MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES</b> Formulaire d'autoévaluation des acquis (avant/après) Evaluation 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</p> <p><b>NOUS CONTACTER</b> <a href="mailto:contact@vigipharm.fr">contact@vigipharm.fr</a> 04 67 10 72 52</p>	<p><b>DUREE (en jours et en heures)</b> 1 jour, soit 7 heures en moyenne</p> <p><b>ORGANISME DE FORMATION</b> VIGIPHARM 265 rue Maurice Béjart 34080 Montpellier Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon Certification QUALIOPI, Actions de formation - Référentiel National Qualité Organisme de DPC enregistré sous le numéro 6545</p> <p><b>INTERVENANT FORMATEUR VIGIPHARM</b> <b>Bénédicte Touzard</b> Chargée de mission Qualité, Méthodes en Vigilances (Dispositif Médical) chez Vigipharm depuis 2015 et DPO depuis 2018 - Expérience de 12 ans en industrie du dispositif médical <i>CV disponible sur demande</i></p> <p><b>MODALITES ET DELAIS D'ACCES</b> Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants 2 possibilités : <ul style="list-style-type: none"> <li>- En distanciel</li> <li>- En visioconférence</li> </ul> <i>Organisation possible sous 1 mois en moyenne</i> <i>Merci de nous consulter</i></p> <p><b>SITUATION DE HANDICAP</b> Nous pouvons nous adapter en fonction de vos besoins, merci de nous consulter Les locaux de Vigipharm sont adaptés pour accueillir des personnes à mobilité réduite</p> <p><b>TARIFS</b> Forfait journée à partir de 2200 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 10 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. <i>Nous consulter.</i> <i>Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires.</i> <i>Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO, ANDPC)</i></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Programme P2 détaillé : **FORMATION MATERIOVIGILANCE**

### **INTRODUCTION (30 minutes)**

- Présentation des participants, identification des objectifs individuels/évaluation des acquis, vérification des prérequis et connaissances à l'entrée en formation  
*Auto-évaluation des acquis avant la formation*  
*Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table, formulaire*

### **PARTIE 1 (3 heures) : Réglementation applicable, définitions et responsabilités**

- Cadre réglementaire en France et en Europe (règlement européen 2017/745, CSP, guide Meddev, MDCG)
- Définitions applicables et objectifs de la Matéριοvigilance
- Les acteurs et leurs responsabilités (opérateurs économiques, autorité compétente, organisme notifié)  
*Présentation par le formateur, support power point*  
*Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)*

### **PARTIE 2 (3 heures) : Matéριοvigilance en pratique**

- Vigilance et Protection des Données Personnelles (notions RGPD, guide RS1)
- Etapes clés dans la gestion d'une notification d'incident : de l'enregistrement et flux d'informations à l'évaluation et mise en place d'actions correctives/préventives
- Déclaration des incidents (process, formulaire, délai)
- Démarche et exploitation des données : PSUR, détection de signal
- Points clés d'une inspection de matéριοvigilance  
*Présentation par le formateur, support power point*  
*Bilan intermédiaire de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)*  
**Etude de cas pratiques sous forme de quizz et partages d'expériences**

### **Conclusion (30 minutes)**

- *Présentation par le formateur, support power point*
- *Bilan général, principales notions retenues par les stagiaires*
- *Autoévaluation à chaud, estimation de la progression (formulaire)*
- *Réalisation des Quizz (QCM) par les stagiaires et envoi au formateur*
- *Correction collective*
- *Recueil des retours et appréciations des participants*

Pour toute question, contactez Vigipharm : [contact@vigipharm.fr](mailto:contact@vigipharm.fr) ou par téléphone 04 67 10 72 52

*Nos programmes peuvent être adaptés selon vos besoins. Nos supports sont actualisés régulièrement en fonction notamment des actualités réglementaires et des retours de nos stagiaires*

*Depuis 2022 : 11 stagiaires formés sur ce programme, 2 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.75/4, taux de recommandation : 100%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 87.5%.*

*Commentaires des stagiaires : « Clarté et pertinence des informations délivrées, Expertise de la formatrice », « Aspects théoriques et pratiques abordés, place pour les questions, adaptée à notre environnement professionnel », « Bonne mise à niveau au niveau réglementaire, le support a été en partie adapté à notre activité (pas simple, la formation étant habituellement pour des fabricants). », « Formation avec un contenu dense, bien structurée », « cas concrets, exemples, présentation complète et très bien menée »*

*Pour toute réclamation ou suggestion : [vigipharm-qualite@vigipharm.fr](mailto:vigipharm-qualite@vigipharm.fr).*

