

Programme P2 : **FORMATION MATERIOVIGILANCE**

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

PERSONNES CONCERNEES

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,...

PRE-REQUIS

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

OBJECTIFS

- Etre capable de maîtriser et respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la matériovigilance.
- Etre capable de coordonner les actions liées à la matériovigilance au sein d'une entreprise du dispositif médical et maîtriser les flux d'informations.
- Etre capable de contribuer à la détection de signal et à l'analyse du bénéfice/risque des dispositifs médicaux.
- Etre capable de d'informer des collaborateurs sur l'identification/la détection des cas de matériovigilance et à la transmission aux services concernés.

DEMARCHE PEDAGOGIQUE

Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.

MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES

- 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

NOUS CONTACTER

contact@vigipharm.fr

04 67 10 72 52

DUREE (en jours et en heures)

1 jour, soit 7 heures en moyenne

ORGANISME DE FORMATION

VIGIPHARM

5 Enclos Tissié Sarrus

34000 Montpellier

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

Certification QUALIOP, Actions de formation - Référentiel National Qualité

Organisme de DPC enregistré sous le numéro 6545

INTERVENANT FORMATEUR VIGIPHARM

Bénédicte Touzard

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

CV disponible sur demande

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants

2 possibilités :

- En distanciel
- En visioconférence

Organisation possible sous 1 mois en moyenne

Merci de nous consulter

SITUATION DE HANDICAP

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 (groupe de 5 personnes)

TARIFS

Forfait journée à partir de 2200 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 10 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. *Nous consulter.*

Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires.

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

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 Matérovigilance
- 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) : Matérovigilance 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 matérovigilance
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 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 : 17 stagiaires formés sur ce programme, 3 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.78/4, taux de recommandation : 100%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 93.8%.

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.



SIRET 523 809424 00048 - Code APE 7022Z – SAS au capital de 110 000 euros – RCS Montpellier 523 809 424 –
TVA intracommunautaire FR 575 238 094 24
Entreprise CERTIFIÉE ISO 9001 V 2015 sous le numéro 1012/52784
Organisme de formation enregistré sous le numéro 91 34 07911 34