

Programme P8 : **FORMATION MATERIOVIGILANCE – cible CLMV**

CADRE REGLEMENTAIRE, RESPONSABILITES ET MISSIONS DES ACTEURS

ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES DE MATERIOVIGILANCE EN TANT QUE CLMV

<p>PERSONNES CONCERNEES Correspondant Local de Matériovigilance (CLMV) titulaire et suppléant, responsable de service vigilance, collaborateur impliqué dans la matériovigilance, la qualité ou le contrôle des dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire utilisant ou délivrant des dispositifs médicaux, ou d'une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile</p> <p>PRE-REQUIS Occuper un poste en lien avec les activités de matériovigilance, qualité ou contrôle dans un établissement de santé utilisant ou délivrant des dispositifs médicaux, au sein d'une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile</p> <p>OBJECTIFS</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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'un établissement de santé et maîtriser les flux d'informations. - Etre capable d'informer des collaborateurs sur l'identification/la détection des cas de matériovigilance et à la transmission aux services concernés. <p>DEMARCHE PEDAGOGIQUE Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.</p> <p>MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>NOUS CONTACTER contact@vigipharm.fr 04 67 10 72 52</p>	<p>DUREE (en jours et en heures) 1 jour, soit 7 heures en moyenne</p> <p>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 QUALIOPi, Actions de Formation - Référentiel National Qualité Organisme de DPC enregistré sous le numéro 6545</p> <p>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 <i>CV disponible sur demande</i></p> <p>MODALITES ET DELAIS D'ACCES Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants 2 possibilités : <ul style="list-style-type: none"> - En distanciel - En présentiel <i>Organisation possible sous 1 mois en moyenne</i> <i>Merci de nous consulter</i></p> <p>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)</p> <p>TARIFS 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)</i></p>
---	---

Programme P8 détaillé : **FORMATION MATERIOVIGILANCE – cible CLMV**

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 des acteurs

- Cadre réglementaire en France et en Europe (règlement européen 2017/745, CSP, guides Meddev, MDCG, IMDRF)
- Les acteurs et leurs responsabilités (national, régional, local : autorité compétente, CRMVR, CLMV, fabricant...)
- Le Dispositif Médical et la Matéριοvigilance

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

- Incident / Incident grave / Avis de sécurité
- Circuit de signalement des incidents et incidents graves : démarche et étapes clés, formulaire/portail, délai, analyse du signalement par l'autorité compétente
- Etapes clés dans la gestion d'un avis de sécurité : de l'enregistrement et flux d'informations à l'évaluation et mise en place d'actions correctives/préventives
- Cas pratiques - échanges

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 du 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 2024 : 27 stagiaires formés sur ce programme, 3 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.8/4, taux de recommandation : 100%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 96%.

Commentaires des stagiaires : « Formation très claire et précise », « Maitrise du sujet par la formatrice et le fait de s'être adaptée à notre structure (cas pratique) », « Formation très documentée », « Merci à la formatrice pour son écoute afin d'adapter au mieux la formation » ; « Support très complet et clair ».

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 2012/52784

Organisme de formation enregistré sous le numéro 91 34 07911 34

TE-VIGI-066-2 P8 MAJ le 20/05/2025