

QR284 - La vigilance et la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux DM et DMDIV

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

Personnes travaillant dans le domaine des dispositifs Médicaux (DM et DMDIV) : fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs, PRRC, responsables et chargés d'Affaires Réglementaires et/ou d'assurance Qualité, toute personne impliquée dans la collecte et/ou l'analyse des données de vigilance et de surveillance après commercialisation.

🕒 **Pré-requis**

Aucun pré-requis

🕒 **Objectifs pédagogiques**

Cette formation a pour objectif la connaissance et mise en application des exigences européennes et françaises en termes de vigilance et surveillance après commercialisation (SAC).

- Comprendre les termes, principes et obligations de la réglementation européenne et française.
- S'approprier les exigences pour mettre en œuvre sa propre stratégie au sein de son organisation.
- Identifier les acteurs intervenant dans la collecte, l'analyse et le traitement des données de vigilance et SAC.
- Identifier les impacts pour l'entreprise, les liens avec les autres processus et les outils à mettre en place.
- Comprendre le rôle des autorités dans la surveillance du marché et les enjeux pour son entreprise.

🕒 **Description / Contenu**

Dans un contexte de renforcement des exigences pour les dispositifs médicaux, les différents opérateurs économiques doivent connaître et mettre en œuvre la réglementation pour pouvoir maintenir leurs produits sur le marché. Cette formation a pour but de bien appréhender les obligations et savoir concrètement comment y répondre.

Cette formation est adaptée aux personnes impliquées dans la collecte et/ou l'analyse des données de vigilance et de post-market surveillance des dispositifs médicaux.



🕒 **Programme**

- Généralités : Contexte réglementaire, définitions clés
- La vigilance : maîtriser la gestion des incidents, évaluer leur criticité, mettre en place des analyses de tendances, connaître le processus de notification.
- La surveillance après commercialisation : comprendre les attendus, comment cela s'inscrit dans les sociétés, ses liens avec les autres processus. Savoir préparer un plan et un rapport (PSUR/Rapport PMS). Mettre en place la collecte et l'analyse des données.
- Le système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation
- La surveillance du marché par les autorités : comment est-elle organisée ;
- Le PRRC et le correspondant de matériovigilance : leurs rôles et responsabilités dans la surveillance après commercialisation et la vigilance.
- Les différents opérateurs économiques : liens et responsabilités.

🕒 **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

🕒 **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.