

Matériorvigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation

- Identifiez les exigences, organisez votre fonctionnement et anticipez les évolutions réglementaires.
- Grâce à l'éclairage d'experts du DM vous disposerez des outils pour mettre en place une organisation de la matériorvigilance qui réponde aux exigences réglementaires et pour anticiper les évolutions liées au projet de règlement européen.
- Vous appréhendez les enjeux d'une matériorvigilance bien menée.
- Vous identifierez et comparerez les exigences imputables aux différents opérateurs économiques afin d'adapter l'organisation de la matériorvigilance dans votre entreprise.

PROGRAMME

L'environnement réglementaire de la matériorvigilance : points clés

Le nouveau règlement européen : quelles nouvelles exigences, quel impact

La fonction « matériorvigilance » : comment l'organiser dans l'entreprise

Les nouvelles responsabilités des différents acteurs économiques

Que déclarer ? Étude du logigramme de déclaration Cerfa et points importants du MedDev 2.12-1 rev 8

Atelier : conception de trois types d'organisation en fonction des catégories d'entreprise

Organisation d'une FSCA et d'une gestion de crise : témoignage d'une filiale de groupe

Évaluation de la reportabilité : études de cas complexes

Responsabilités et sanctions encourues. Problèmes particuliers de la responsabilité



ACTUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE



PARCOURS
PV2R

2 JOURS

→ 09 - 10/12/2019

990,00 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMAT**

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs en charge de la matériorvigilance. Directions affaires réglementaires.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (*fabricant, distributeur, importateur ou mandataire*).

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les points clés des textes réglementant la matériorvigilance et prendre connaissance des nouvelles exigences apportées par la révision des directives européennes.

Déterminer et comparer les structures mises en place pour traiter les cas de matériorvigilance.

Optimiser les relations de cette fonction avec les autres services.

Appliquer les outils de la matériorvigilance à des situations variées et en tirer des enseignements sur leur pertinence.

FORMATEUR(S)

Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux. Elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM. Elle a notamment été correspondant de matériorvigilance et a géré les relations avec les organismes notifiés et les autorités compétentes.

Pascale BRUNEL

Pharmacienne. Correspondante de matériorvigilance. Plus de vingt-sept ans en entreprise du dispositif médical. Responsable département qualité et matériorvigilance au sein de la société Johnson & Johnson Medical SAS.

Isabelle LUCAS-BALLOUP

Avocate à la cour de Paris, orientée vers le droit de la santé et des biotechnologies. Elle est l'auteur de huit ouvrages dans ce domaine, parmi lesquels « Dispositifs médicaux, 50 questions sur la matériorvigilance ».

ou

Isabelle VIGIER

Avocate spécialiste du droit des affaires et du droit de la santé. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux dispositifs médicaux et à l'e-santé.

Informations complémentaires

Prérequis : la participation à la formation suppose de savoir ce qu'est un dispositif médical, de connaître les règles de classification ainsi que les rôles des différents acteurs dans la mise sur le marché. Sinon, il est recommandé de suivre préalablement la formation Ifis DM « Les dispositifs médicaux : du marquage CE à la mise sur le marché » (Ref : DMCE), également en « partenariat avec le Snitem ».

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : B



2 jours
09 - 10/12/2019



990,00 € HT Adhérents Ifis/Snitem
1 100,00 € HT Industries de santé
1 430,00 € HT Prix public



Chantalle Massot
T. 01 41 10 26 21
F. 01 46 03 98 34
c.massot@ifis.fr



ESPACE RIEUX
BOULOGNE-BILLANCOURT

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

Ifis DM - Catalogue 2019-20 - N° d'activité 119 213 411 92