# Matériovigilance : 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 matériovigilance qui réponde aux exigences réglementaires et pour anticiper les évolutions liées au projet de règlement européen.
- Vous appréhenderez les enjeux d'une matériovigilance bien menée.
- Vous identifierez et comparerez les exigences imputables aux différents opérateurs économiques afin d'adapter l'organisation de la matériovigilance dans votre entreprise.

#### **PROGRAMME**

L'environnement réglementaire de la matériovigilance : points clés

Le nouveau règlement européen : quelles nouvelles exigences, quel impact

La fonction « matériovigilance » : 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

### 2 JOURS

→ 09 - 10/12/2019

990,00€ HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref: **DMAT** 

#### **PUBLIC CONCERNÉ**

Collaborateurs en charge de la matériovigilance. 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**

dentifier les points clés des textes réglementant la matériovigilance 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 matériovigilance.

Optimiser les relations de cette fonction avec les autres services.

Appliquer les outils de la matériovigilance 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 matériovigilance et a géré les relations avec les organismes notifiés et les autorités compétentes.

#### Pascale BRUNEL

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

#### Isabelle LUCAS-BALOUP

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

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 lfis 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.

## **Bulletin d'inscription**

Date:

Signature:

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34 ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION				
Code:				
Titre:				
Prix HT:		O Industries de santé		
ENTREPRISE OU ORGANISME DU PART	ICIPANT			
Raison sociale:				
Adresse:				
Code Postal : LLLLLL				
○ Étabilissement à facturer (si différent)	-			
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation				formation.
Raison sociale ou OPCO:				
Adresse:				
Code Postal : LILILI				
PARTICIPANT				
○ Pharmacien ○ Médecin ○ Inscr	it à l'ordre - N° de R	RPPS/ADELI		
○ Mme ○ M. ○ Docteur ○ Profe	esseur			
J'encadre une équipe OUI	O NON			
Nom:		Prénom:		
Fonction:	Service:			
Adresse (si différente de celle de l'entreprise):				
Téléphone (ligne directe) :		<del>-</del>		
CONTACT N+1 DU PARTICIPANT				
○ Mme ○ M. Nom:		Prénom:		
e-mail:				
CONTACT ADMINISTRATIF				
O Responsable formation O Manage				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
○ Mme ○ M. Nom:		Prénom:		
Fonction:				
Adresse (si différente de celle de l'entreprise):				
Code Postal :		Pays		
Téléphone (ligne directe):				
e-mail:				
N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER	R SUR LA FACTURE :			
MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscripi	tion ou à réception de la fo	acture)		
Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «» - par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte	N°de facture - Nom du particip lfis - 112, avenue Kléber - 75016	Paris - France		
BANQUE : 30056 AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 0123200 Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de comma		3005 6001 2301 2320 0151 130 BK	CCFRFRPP	
Nom: Prénom		TREPRISE :	vaut acceptation	e ce bulletin d'inscription sans réserve des CGV dos ou sur notre site :
Fonction:  déclare avoir pris connaissance des CGV*			www.ifis-dm.fr	

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

Pour toute question concernant cette

inscription, contactez-nous au

01 41 10 26 26