

# Réussir son inspection de matériovigilance : avant, pendant et après

- Vous saurez vous préparer et appréhender les demandes lors d'une inspection.
- Vous disposerez d'outils pour anticiper les demandes des autorités de santé.
- Vous bénéficierez de conseils sur le comportement à adopter.

## PROGRAMME

### L'environnement réglementaire de la matériovigilance : points clés

### La préparation : audit des process qui seront examinés

- Continuité de présence
- Formation
- Traçabilité
- Corrélation des process dans un groupe international

### L'inspection de matériovigilance

- Organisation pratique pendant l'inspection
- Conseils sur le comportement à adopter
- Cas d'un distributeur

### Les suites d'une inspection

- Les sanctions encourues
- Comment réagir et répondre aux rapports, injonctions et/ou décisions de police sanitaire
- Conseils juridiques : étude d'une inspection relevant des écarts

En partenariat avec le  snitem



PARCOURS  
PV2R

# 1 JOUR

→ 05/11/2019

## 699,30 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMIMV**

## PUBLIC CONCERNÉ

Responsables de la matériovigilance de fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux.

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 matériovigilance et prendre connaissance des nouvelles exigences apportées par la révision des directives européennes.

Savoir comment déterminer et comparer les process mis en place pour traiter les cas de matériovigilance. Être en mesure d'optimiser les procédures qui seront examinées.

Savoir comment répondre au rapport initial, pré-injonction et autres décisions de police sanitaire.

## FORMATEUR(S)

### Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle est spécialisée dans la mise sur le marché des dispositifs médicaux de tous types (*classes I et III*). 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. Dans ce cadre, elle a préparé et participé à plusieurs inspections et audits de matériovigilance.

### 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. Ancienne directrice juridique, elle a une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation, notamment la réglementation associée (*inspections, loi anti-cadeaux (DMOS) et transparence*).

## Informations complémentaires

Prérequis : connaître les rôles, missions, responsabilités et maîtriser l'organisation de la matériovigilance. Si nécessaire, avoir suivi préalablement la formation « Matériovigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation » (Ref : DMAT).

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

1 jour  
05/11/2019

699,30 € HT Adhérents Ifis/Snitem  
777,00 € HT Industries de santé  
1 010,10 € 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.

