

Matérovigilance : mettre à jour ses connaissances

Nouveau

Classe virtuelle

Actualité réglementaire

Evaluation

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous aurez identifié les dernières exigences et actualités sur l'activité de matériovigilance.
- Vous serez en mesure de mener une analyse des écarts.
- Vous serez en mesure de prouver l'actualisation de vos connaissances sur ce sujet.

2 HEURES

→ 11 avril 2022

495.00€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **DMAT2**

CLASSE VIRTUELLE

Cette formation de 2 heures, accessible à distance est programmée en classe virtuelle :

11/04/2022 de 9h00 à 12h00

PROGRAMME

Les nouveautés concernant la matériovigilance

- Les nouveautés concernant la déclaration des incidents
- Les nouveaux rapports ou notifications

- Les différents types d'incidents
- Les CAPA
- Le suivi post-marketing

Exercices pratiques

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les changements concernant l'activité de matériovigilance depuis la parution du règlement européen 2017/745.
Mettre en œuvre un processus de matériovigilance compliant.
Élaborer les rapports et notifications nécessaires à cette activité.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs en charge ou responsables de la matériovigilance, fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux ayant déjà une expérience significative dans la gestion de la matériovigilance.

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).

PROGRAMMATION

11 avril 2022
A Distance

TARIFS

495.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
550.00 € H.T Industries de santé
715.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

INTERVENANTS

Jeanne CHAMOUSSET-ROMAN

Ingénieure spécialisée en dispositifs médicaux, consultante en affaires réglementaires et assurance qualité des dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de quatorze ans dans l'industrie du DM (classes I à III) avec une expertise dans la mise sur le marché internationale (USA, Canada, Brésil, Australie, Asie...). Chargée de la documentation technique, de la veille, de la matériovigilance, de la gestion des risques et de l'évaluation clinique, elle a ainsi acquis de solides connaissances en réglementation internationale et européenne (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, 21 CFR, RIM-DORS, TGR...).

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : la participation à la formation suppose d'exercer ou d'avoir exercé depuis moins de 18 mois des responsabilités opérationnelles en matériovigilance.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.



PROGRAMMATION

11 avril 2022
A Distance

TARIFS

495.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
550.00 € H.T Industries de santé
715.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

