

# Matéiovigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous appréhendez les enjeux de cette activité dans le cadre du nouveau règlement européen.
- Vous identifierez et vous reporterez les informations et incidents adéquats en utilisant les outils réglementaires (formulaires officiels, bases de données) dans les délais imposés.
- Vous identifierez les outils à mettre en place pour un processus vigilance compliant.
- Vous organiserez votre fonctionnement et vous vous préparerez aux éventuels audits et inspections concernant l'activité de matéiovigilance.

## PROGRAMME

### Les généralités réglementaires du DM en France et en Europe

- Evolution de la réglementation européenne pour les DM chronologie, matéiovigilance dans le MDR et transposition du règlement en France
- Explication de la vigilance et les produits concernés
- Retour d'information et gestion
- Acteurs de la matéiovigilance en France et en Europe, opérateurs définis par le MDR et les obligations de chacun

### Processus à suivre lors d'un incident de vigilance

- Différents types d'incidents, son évaluation et déclaration
- Les CAPA
- La SAC
- Formulaires d'incidents MIR
- Les notifications aux autorités : remplissage des différents champs du formulaire MIR

### Activité de matéiovigilance

- Rôles des opérateurs économiques
- Audit et mises à jour nécessaires
- Analyse des différents types d'organisations et règles pratiques de fonctionnement

### Comment gérer son inspection de matéiovigilance

- Déroulement d'une inspection : annonce, préparation, ouverture, déroulement, clôture, rapport
- Le rapport d'inspection
- Comment répondre à un écart

### Suites d'une inspection

- Suites simples et complexes : mesures administratives d'avertissement, mesures administratives contraignantes
- Sanctions financières
- Transmission aux autorités compétentes

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Décrire** le processus de matéiovigilance d'un dispositif médical dans le cadre du MDR en Europe.

**Expliquer** les différents types d'incidents et le processus de notification.

**Illustrer** le processus de traitement et suivi des incidents de vigilance.

**Décrire** les règles pratiques de fonctionnement de la matéiovigilance au sein d'une organisation.

**Construire** un plan d'inspection pour trouver les points abordés en inspection.

**Analyser** le rapport d'inspection.

**Analyser** les mesures administratives à la suite d'une inspection.

**Gérer** les suites d'une inspection : relations avec l'autorité.

**2 JOURS**

→ 05, 06 juin 2025

**1215€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMAT**

### PROGRAMMATION

05, 06 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

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

## 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).

## INTERVENANTS

### 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 et transparence).

### 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

Apports théoriques  
Vote interactif  
Etude de cas  
Brainstorming  
Exercice pratique

## PRÉ-REQUIS

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 « Règlement DM (MDR) : 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.

## PROGRAMMATION

05, 06 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## € TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

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

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire sur plateforme post-formation.

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

**Délai d'accès à la formation :** ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**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.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

05, 06 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
[l.fernandez@ifis.fr](mailto:l.fernandez@ifis.fr)

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