Matériovigilance en Europe et à l'international : rôle, missions, responsabilités et organisation

1 JOUR

→ 02 octobre 2025

855€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMATINT**

Classe virtuelle

- Vous appréhenderez les enjeux de cette activité dans le cadre du nouveau règlement européen et à l'international.
- 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 à la réglementation européenne et en l'adaptant aux exigences internationales applicables.

PROGRAMME

Contexte réglementaire international et exigences portant sur la matériovigilance

- Définition et processus de matériovigilance : lien avec les autres types de signalements et demandes d'informations
- Les différents acteurs impliqués en matériovigilance à l'international

Traitement et suivi des incidents de vigilance à l'international

- Le report d'incidents en France, en Europe
- Le report d'incidents aux US, en Australie, au Canada, au Brésil, au Japon
- Les mesures correctives de sécurité
- La surveillance après commercialisation

Activité de matériovigilance

- Organisation à mettre en place (exemple de procédures, de base de données sur incidents à reporter selon la zone ou la pays)
- Gestion de la documentation
- Échanges avec autres opérateurs

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les textes et les exigences applicables à la matériovigilance dans l'arsenal réglementaire européen et international.
Organiser et **mettre en place** un processus de matériovigilance compliant au règlement européen et aux exigences internationales applicables.
Élaborer les rapports, les suivis et notifications nécessaires à cette activité.
Reporter les informations adéquates auprès des instances dans les délais demandés.

PROGRAMMATION

02 octobre 2025
À distance

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € 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

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
Étude de cas

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

02 octobre 2025
À distance

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € 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 quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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 1er 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.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

02 octobre 2025
À distance

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € 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.