

DM : mettre en place une surveillance après commercialisation (SAC)

Classe virtuelle

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

Stage pratique

- Vous saurez développer une stratégie de surveillance après commercialisation (SAC) répondant aux exigences réglementaires.
- Vous saurez établir une procédure et un plan de surveillance après commercialisation en impliquant une équipe pluridisciplinaire dans votre entreprise.
- Vous identifierez les outils nécessaires et les interactions avec les processus de suivi clinique, matériovigilance et la revue de direction.
- Vous découvrirez un outil fondamental pour la surveillance et la maîtrise des produits pour mettre à jour plus facilement vos dossiers techniques.

PROGRAMME

Contexte réglementaire et définitions

- Rappel réglementaire
- Définitions clés
- Articulation de la surveillance après commercialisation avec d'autres processus (matériovigilance, suivi clinique après commercialisation, gestion des risques, revue de direction...)

Construction et planification du suivi après commercialisation

- Périmètre (données d'entrée et de sortie)
- Étapes du suivi après commercialisation
- Point sur le suivi clinique après commercialisation

Mise en pratique

- Construction d'un plan de suivi après commercialisation au travers d'un exemple
- Construction d'un plan de PSUR au travers d'un exemple

1 JOUR

→ 06 octobre 2025

855€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMSAC**

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les exigences du nouveau règlement en termes de surveillance après commercialisation et de surveillance clinique après commercialisation.

Savoir développer une stratégie de surveillance après mise sur le marché pertinente.

Identifier et mettre en place les outils nécessaires.

Intégrer les obligations en termes de suivi clinique post-commercialisation à toutes vos réflexions produit.

PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs, responsables et collaborateurs des services marketing, vente, qualité, R&D, production, affaires réglementaires, affaires cliniques.

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

06 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.

INTERVENANTS

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 (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée du traitement des réclamations client et matériovigilance, de la gestion des fournisseurs et sous-traitants, du contrôle et de la libération des produits finis, de la maîtrise du change control et des audits internes et externes. Elle a pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...).

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

PROGRAMMATION

06 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.

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^{er} 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.



📅 PROGRAMMATION

06 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.*