

La matériovigilance

Sensibiliser les professionnels de santé sur l'importance de la déclaration des effets indésirables liés aux dispositifs médicaux.

Prérequis Aucun prérequis.

Durée 1 jour / 7 heures

Tarifs Inter 350€/personne / Intra nous consulter

Evaluation Évaluation de la qualité de la formation.
Évaluation des acquis par QCM individuels pré et post-formation.

► Objectifs

Connaître les différentes catégories de dispositifs médicaux. Connaître l'organisation de la matériovigilance en France et dans les établissements de santé. Connaître le rôle des différents acteurs. Intégrer cette démarche dans les pratiques professionnelles.

► Public

Ensemble des professionnels de santé.

► Moyens pédagogiques

Pédagogie active et participative (diaporamas spécifiques, alternances d'exposés, de mises en commun d'expériences et d'études de cas...).

► Programme

1 Contexte réglementaire général :

Directives européennes « nouvelle approche », directives relatives aux dispositifs médicaux, guides d'application des directives (MED-DEV), le nouveau règlement européen, la matériovigilance et la gestion des risques d'un établissement

3 Les dispositifs médicaux :

Le circuit des dispositifs médicaux - la prise en charge des dispositifs médicaux au bloc opératoire - la traçabilité.

5 Signalement d'un incident de matériovigilance :

Que signaler ? - qui doit signaler ? - à qui signaler ?

7 Conduite à tenir en cas d'incident :

L'enquête préliminaire, comment organiser la transmission ? - faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? - faut-il signaler ?

2 L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) :

Rôle et fonction.

4 Le marquage CE :

Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ? - classification des DM, procédures d'évaluation de la conformité, organisme notifié - comment se matérialise le marquage CE ? - après le marquage CE.

6 Le correspondant de matériovigilance :

Où le trouve-t-on ? - sa mission de signalement, autres missions.

8 Le rôle des industriels :

Qu'est-ce qu'un fabricant ? - qu'est-ce qu'un mandataire et un distributeur ? - qui doit désigner un correspondant de matériovigilance (CLMV) ? - que doit signaler le CLMV ? - rôle du correspondant de matériovigilance du fabricant.