

# REPONDRE AUX EXIGENCES REGLEMENTAIRES EN MATIERE DE SURVEILLANCE APRES COMMERCIALISATION ET VIGILANCE – Réf. SA45

**Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 95%



## OBJECTIFS

**Analyser les exigences en matière de surveillance après commercialisation et vigilance des règlements**

**Identifier les outils à utiliser, les méthodes à mettre en place, les formulaires à remplir**

**Appliquer les nouveautés des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746**



## LES AVANTAGES

Formation intégrant l'actualité réglementaire en matière de surveillance après commercialisation et vigilance



## INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

### Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultante qualité et réglementaire, Auditrice tierce partie

### **Public :**

- Responsables des affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Personnes chargées de veiller au respect de la réglementation
- Chargés de vigilance
- Personnes intervenant dans le cycle de vie du dispositif

### **Niveau requis :**

- Connaissance générale de la réglementation UE 2017/745 et UE 2017/746

### **Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Ateliers
- Remise d'un dossier pédagogique remis à chaque stagiaire comportant le texte des exposés
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

### **Pour les classes virtuelles :**

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

### **Modalités d'évaluation :**

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

### **Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :**

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

## REpondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance – Réf. SA45

---



### PROGRAMME

Exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation (PMS) et vigilance

Analyse des nouvelles exigences applicables

Base de données EUDAMED (module vigilance)

Dispositions transitoires relatives à la PMS et la vigilance - Les attentes de l'organisme notifié

Mise en oeuvre des exigences : plan de PMS, PSUR, SCAC ... (outils, méthodes, formulaires)

Rôle opérationnel clé de l'organisme notifié - Nouvelles activités

Évaluation du stage et conclusions



### SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)