

# VIGILANCE EN EUROPE ET À L'INTERNATIONAL : IDENTIFICATION, GESTION DES INCIDENTS ET PRÉPARATION AUX AUDITS – Réf. SA46

## VIGILANCE



### OBJECTIFS

Comprendre les exigences de vigilance des Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 (RDM, RDIV)

Identifier les responsabilités des différents acteurs de la vigilance en Europe

Identifier, évaluer et déclarer les incidents de vigilance et mettre en œuvre les actions correctives nécessaires

Savoir établir et déployer une activité de vigilance efficace au sein de son système de PMS

Étendre la gestion de la vigilance à un contexte international (MDSAP, FDA, etc.)

Préparer son système qualité aux audits et inspections sur la vigilance



### LES AVANTAGES

Expertise terrain et expertise de l'intervenant



### 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

### Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Responsables matériovigilance
- Directeurs médicaux et scientifiques
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables assurance qualité

### Niveau requis :

- Connaissance générale de la réglementation DM

### Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Etude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Evaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

### 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 : non
- E-learning : non

# VIGILANCE EN EUROPE ET À L'INTERNATIONAL : IDENTIFICATION, GESTION DES INCIDENTS ET PRÉPARATION AUX AUDITS – Réf. SA46

## VIGILANCE



### PROGRAMME

#### Jour 1 – Maîtriser le cadre européen – la base réglementaire de la vigilance

- Quiz d'entrée : Evaluation des connaissances initiales
- Introduction et cartographie du cadre réglementaire européen (MDR/IVDR)
- Définitions clés : incident, incident grave, FSCA, FSN, rapport de tendance
- Acteurs de la vigilance : rôles et responsabilités (fabricant, PRRC, ON, autorité compétente)
- Processus de gestion des incidents : notification, délais, investigation et restitution dans le MIR
- Traitement des FSCAs : déclenchement, FSN, coordination avec AC
- Activités de surveillance après-commercialisation et livrables (rapport PMS, PSUR, rapport de tendance)
- Étude de cas N°1 : Analyse des différents types de réclamations et détection des cas d'incidents
- Étude de cas N°2 : Identification d'un incident grave et élaboration d'un formulaire MIR
- Étude de cas N°3 : Elaboration d'un rapport de tendance après la détection d'une augmentation significative de la fréquence/sévérité d'incidents non graves

#### Jour 2 – Étendre les compétences au niveau international – vigilance globale

- Introduction : de l'Europe vers l'international ( Pays du programme MDSAP
- Comparaison réglementaire : UE vs FDA vs Santé Canada vs TGA vs ANVISA
- Outils de déclaration : Eudamed , MedWatch,...
- Exigences des audits et inspections (GMED, FDA, MDSAP)
- Organisation d'un système de vigilance global : harmonisation, centralisation, suivi mondial
- Études de cas : incident non grave/incident grave, rappel de produit, FSCA multi-pays
- Atelier collaboratif : construction d'un logigramme de vigilance internationale
- Quiz de sortie – évaluation des acquis
- Évaluation du stage, synthèse 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)