

Matériovigilance : Maîtrisez la réglementation MDR et sécurisez vos dispositifs médicaux

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/materiovigilance-maitrisez-la-reglementation-mdr-et-securisez-vos-dispositifs-medicaux

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM162

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes de la matériovigilance
- Maîtriser les exigences réglementaires européennes (MDR)
- Identifier les rôles et responsabilités des acteurs
- Mettre en place un système de matériovigilance efficace
- Gérer les incidents et les réclamations
- Assurer la conformité avec les autorités de santé
- Réduire les risques liés aux dispositifs médicaux
- Améliorer la sécurité des patients

POUR QUI ?

- Professionnels de l’industrie des dispositifs médicaux
- Responsables qualité et affaires réglementaires
- Correspondants matériovigilance
- Professionnels de santé
- Responsables conformité et sécurité
- Toute personne impliquée dans la gestion des dispositifs médicaux

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la matériovigilance

- Définition et périmètre de la matériovigilance
- Différences avec la pharmacovigilance
- Importance pour la sécurité des dispositifs médicaux

2 / Cadre réglementaire

- Règlement (UE) 2017/745 (MDR)
- Obligations des fabricants, distributeurs et établissements de santé
- Rôle des autorités compétentes

3 / Acteurs et responsabilités

- Fabricants, importateurs et distributeurs
- Professionnels de santé et utilisateurs
- Autorités de santé et organismes notifiés

4 / Système de matériovigilance

- Organisation interne et procédures
- Rôle du correspondant matériovigilance
- Documentation et traçabilité

CPFI Formation

5 / Gestion des incidents et des réclamations

- Identification des incidents et événements indésirables
- Collecte et enregistrement des données
- Analyse des causes

6 / Déclaration aux autorités

- Critères de déclaration
- Délais réglementaires
- Outils de notification (EUDAMED…)

7 / Analyse des risques et actions correctives

- Évaluation de la gravité et de la fréquence
- Mise en place des CAPA
- Rappels produits et mesures de sécurité

8 / Suivi, audit et amélioration continue

- Indicateurs de performance
- Audits internes et inspections
- Mise à jour du système de vigilance

CPFI Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

19 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
11 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 10 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation