

PROGRAMME DE FORMATION : MATERIOVIGILANCE

Objectif : acquérir des connaissances sur la surveillance et la gestion des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux

Module 1 : Introduction à la matéiovigilance – apports théoriques

- Définitions
- Classes de risque
- Organisation et circuit
- Rôles et missions de tous les intervenants dans le circuit de matéiovigilance
- Réglementation européenne
- IUD
- Organismes notifiés et marquage CE

Module 2 : La matéiovigilance ascendante dans la pratique

- Pourquoi ? Qui ? Quand ? Comment ?
- Les éléments essentiels de la déclaration
- EIGS
- Traitement par le CRMRV et par l'ANSM
- Cas pratiques

Module 3 : La matéiovigilance descendante dans la pratique

- Typologies de mesures
- Cas pratique

Cas pratique final

Modules bonus au choix :

- Les Dispositifs médicaux implantables OU
- Module biomédical

Daniela ROMON
CRMRV HDF