



# Dispositifs Médicaux | Surveillance post-marché et vigilance en vertu des Règlements DM et DIV

## Guide de formation

Nombre de jours

1

### Principales informations sur la formation

Cette formation d'une journée permet aux fabricants de comprendre les exigences clés, les concepts et le processus global de la surveillance post-marché, ainsi que de la vigilance, en vertu des Règlements DM et DIV.

### Plan de cours

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Bienvenue et présentations</li><li>• Limites : conflits d'intérêts et expertise</li><li>• Surveillance post-marché:<ul style="list-style-type: none"><li>• Interpréter les exigences réglementaires pour la surveillance post-marché, en vertu du RDM et Règlement In Vitro</li><li>• Pourquoi la surveillance post-marché est-elle nécessaire ?</li><li>• Exigences et Système de Management de la Qualité</li><li>• Contenu des plans</li><li>• Rapport de mise à jour de la sécurité périodique: IVDR Article 81/MDR Article 86</li><li>• Sources proactives vs sources réactives des données de surveillance post- marché</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Suivi clinique post-marché et exigences de performance</li><li>• Vigilance</li><li>• Exigences de vigilance telles que définies par le RDM et le Règlement In Vitro</li><li>• Rapports de vigilance</li><li>• Détails de soumission des rapports de vigilance</li><li>• Faire le rapport des événements dangereux lors des investigations cliniques (avant le marquage CE)</li><li>• Récapitulatif de la formation et questions finales</li><li>• Fin de la formation</li></ul> |
|---|---|



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

# Formation **Surveillance post-marché en vertu des Règlements DM et DIV**

## **Objectifs pédagogiques**

- Comprendre les exigences clés et les concepts de la surveillance post-marché, ainsi que de la vigilance, en vertu des Règlements DM et DIV
- Gagner suffisamment de compétences pour pouvoir créer vos propres procédures
- Communiquer sur l'impact de ces exigences
- Être capable de mettre en place un système conforme

## **Compétences visées**

- Savoir interpréter les exigences réglementaires pour la surveillance post-marché et la vigilance, en vertu des Règlements DM et DIV
- Identifier comment ces exigences sont liées aux normes ISO 13485:2016, ISO 14971:2019 et à d'autres documents
- Créer un plan de surveillance post-marché, incluant à la fois les sources proactives et réactives
- Mettre en place le suivi approprié de surveillance post-marché

## **Public visé**

Cette formation s'adresse à toute personne faisant partie des domaines suivants :

- Assurance qualité
- Contrôle qualité ou affaires réglementaires
- Sécurité patient

## **Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement**

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

## **Modalités d'évaluation**

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

## **Qu'est-ce qui est inclus ?**

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

# Formation **Surveillance post-marché en vertu des Règlements DM et DIV**

## **Compétences et qualifications des personnes chargées d'assister le bénéficiaire de la formation**

- Les formateurs sont obligés de passer par un processus de qualification en interne, afin d'être autorisés à délivrer des formations. Une fois ce processus validé avec succès, les qualifications de formateur BSI sont attribuées.
- En ce qui concerne le personnel en charge de la planification, une formation de mise à jour des compétences est faite chaque année

## **Modalités techniques selon lesquelles le participant est accompagné ou assisté, les périodes et les lieux mis à sa disposition pour s'entretenir avec les personnes chargées de l'assister ou les moyens dont il dispose pour contacter ces personnes**

- Un premier entretien avec le contact commercial est fait pour valider les prérequis et le niveau actuel du participant au vu de la formation à suivre, un entretien avec le formateur est aussi fait pour confirmer les attentes et objectifs. Un troisième entretien est fait avec la personne des planifications pour informer les participants des éléments dont ils auront besoin pendant la formation. Ces entretiens sont réalisés par téléphone et se font généralement dans les 2 semaines précédant le début de la formation.

## **Délais dans lesquels les personnes en charge de son suivi sont tenues de l'assister en vue du bon déroulement de l'action, lorsque cette aide n'est pas apportée de manière immédiate**

- Idéalement à deux semaines avant le début de la formation en question

**Prérequis :** Il est recommandé d'avoir des connaissances de base sur le système de management de la qualité des dispositifs médicaux , tels que les règlements, le développement ou l'assurance qualité.

\*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

\*\*Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.

**bsi.**

**Nous contacter :**

Téléphone : **+33 (0)1 89 79 00 40**

Email : [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

Site web : [bsigroup.fr/nos-services/formation](http://bsigroup.fr/nos-services/formation)