

# MIEUX MAÎTRISER LA FONCTION MATÉRIOVIGILANCE

## Objectifs

- Déceler les points clés des textes réglementant la matériovigilance.
- Comparer des organisations différentes en fonction des moyens disponibles et des objectifs.
- Déterminer une optimisation des interrelations entre cette fonction et celles du réglementaire, du marketing et du commercial.
- Appliquer les outils de la matériovigilance à des situations variées et en tirer des leçons sur leur pertinence.

26 & 27  
janvier 2012

## Formateurs

### Antoine AUDRY

Docteur en pharmacie, Directeur des Affaires Publiques et Réglementaires et correspondant Matériovigilance de la société Medtronic France. Il est le coauteur d'un ouvrage portant sur le marquage CE des dispositifs médicaux et la matériovigilance.

### Pascale COUSIN

Directeur des Affaires Techniques et Réglementaires du Snitem. Membre de la commission nationale de matériovigilance et du comité scientifique et médical du G-MED.

### Isabelle LUCAS-BALOUP

Avocat à la cour de Paris, orienté vers le droit de la santé et des biotechnologies. Elle est l'auteur de huit ouvrages dans ce domaine, parmi lesquels Dispositifs médicaux, 50 questions sur la matériovigilance.

### François SIMONDET

Ingénieur de l'Ecole de physique et de chimie de Paris (ESPCI) et docteur en sciences des matériaux. Directeur des Affaires Réglementaires de la société Air Liquide Santé International.

## Personnes concernées

Les directions générales, Affaires Réglementaires, marketing et commerciales, qui souhaitent acquérir une vision stratégique de la matériovigilance pour leur propre entreprise ainsi que les référents hospitaliers.

Code : MAT

Durée : 2 jours

Date : 26 & 27 janvier 2012

Frais de participation (hors TVA 19,6 %) :

Adhérents Ifis : 868,50 € HT / Adhérents Féfis : 965,00 € HT

Non-adhérents Féfis : 1 216,00 € HT

Contact : Chantalle MASSOT

Tél. : 01.41.10.26.21 • Fax : 01.46.03.98.34

e-mail : c.massot@ifis.asso.fr

Méthodes pédagogiques :

Vidéo projection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions. Echange

d'expérience avec le formateur et entre stagiaires.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant

l'intégralité des présentations de la formation remise

au participant.

## Programme

### Jour 1

- Les spécificités des entreprises participantes
  - Tour de table
- L'environnement réglementaire de la matériovigilance : points clés et actualité
  - Exposé et discussion
- L'organisation de la fonction dans l'entreprise
  - Témoignage d'un industriel
- Mise en exergue des points clés d'une organisation de la fonction dans l'entreprise (Exercice de la responsabilité ; relations externes et internes)
  - Exposé
- Conception de trois types d'organisation en fonction des catégories d'entreprise
  - Ateliers en trois sous-groupes
- Problèmes particuliers de la responsabilité
  - Exposé et discussion

### Jour 2

- Présentation du logigramme de déclaration
  - Exposé et discussion
- Étude de quelques déclarations types avec des produits et des origines différents
  - Cas d'un accident à l'étranger
  - Cas d'un incident déclaré par le fabricant
  - Témoignages d'un industriel
- Traitement d'une déclaration complexe
  - Ateliers en sous-groupes
- Les principes d'une gestion de crise
  - Exposé
- Bilan du stage

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

### STAGE :

Code :       Dates : .....

Titre : .....

Prix HT :  Adhérent  Non-adhérent  Ne sait pas

### ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal :      Ville : ..... Pays : .....

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal :      Ville : ..... Pays : .....

### PARTICIPANT

Médecin (l'Ifis est agréé FMC)  Pharmacien

Mme  Mlle  M.  Docteur  Professeur

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse de convocation (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code postal :      Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :           Fax ligne directe :

e-mail : .....

Fonction : .....

Service : .....

RESPONSABLE FORMATION ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  Mlle  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse : .....

Code postal :      Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :           Fax ligne directe :

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE .....

### MODE DE RÈGLEMENT

*Paiement à l'inscription ou à réception de la facture*

*Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant.*

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS

Par virement bancaire à l'ordre de :

«IFIS», HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France - Banque : 30056  
AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30 IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP  
Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

*déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\**

Date : ..... Signature

### CACHET DE L'ENTREPRISE

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables au verso ou sur notre site : [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)