

Module expertise SA019 : Surveillance du marché après commercialisation (PMS) et Matéριοvigilance



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : [Regulatory Affairs Specialist \(RA\)](#).

Objectifs

- Connaitre les exigences réglementaires en matière de surveillance des dispositifs médicaux après leur commercialisation selon nouveau règlement MDR 2017/745 (PMS/PSUR/PMCF)
- Connaitre les exigences réglementaires en matière de Matériorvigilance
- Connaitre les dispositions transitoires relatives à la PMS et à la Vigilance selon nouveau règlement MDR 2017/745
- Présenter les outils, méthodes et bases de données EUDAMED et SWISSAMED
- Définir la reportabilité des incidents auprès des autorités compétentes
- Mettre en oeuvre des procédures de retrait de produit (Recall / FSCA) et d'Action Corrective et Préventive (CAPA)
- Appliquer une approche fondée sur les risques en ce qui concerne les activités de Surveillance produits et de Matériorvigilance

Contenu / Thèmes abordés

- Exigences normatives ISO 13485 & 14971 et réglementaire MDR 2017/745
- Identification des incidents et critères de reportabilité
- Communications avec les Autorités Compétentes (annonce, rapports initiaux, intermédiaires, finaux)
- Analyse des données récoltées de la PMS et relation avec les processus de Développement produit, Affaires Cliniques, Gestion des Risques, CAPA
- Suivi clinique des produits après commercialisation

Pédagogie

- Lecture réglementaire avec explication des exigences attendues
- Etudes de cas pratiques
- Ecoute et partage d'informations avec les participants

Public cible

- Toute personne désirant se familiariser ou approfondir ses connaissances concernant le suivi des dispositifs médicaux après commercialisation
- Fabricants, mandataires, distributeurs, Personnes chargées de veiller au respect de la réglementation (PRRC) et Etablissements de soins

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

Prérequis

- Lecture de la norme ISO 13485
- Pas de prérequis technique et/ou scientifique

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 11 novembre 2024

Prix

CHF 750.-

*Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Mickael Brégand



Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.