

IDENTIFICATION

| | |
|-----------------------|--|
| Intitulé | Les bonnes pratiques de matériovigilance et de pharmacovigilance |
| Heures totales | 8 HEURES |
| Modalités | Classe virtuelle avec formateur, Présentiel |
| Formats | Intra Entreprise, Inter Entreprise |
| Financements | OPCO EP - OPCO 2i - FIFPL - AGEFICE - POLE EMPLOI |

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Cette formation a pour objectif de permettre aux professionnels de maîtriser les principes et obligations liés à la matériovigilance et à la pharmacovigilance. Elle vise à sécuriser l'utilisation des dispositifs médicaux et des médicaments, à assurer une traçabilité optimale et à répondre aux exigences réglementaires en matière de déclaration et de gestion des événements indésirables.

PUBLIC

- Responsables qualité et conformité
- Techniciens et intervenants médico-techniques
- Responsables de secteur et encadrants d'équipes terrain
- Collaborateurs en charge du suivi des dispositifs médicaux et traitements

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Expliquer le cadre réglementaire de la matériovigilance et de la pharmacovigilance.
- Identifier un incident ou effet indésirable lié à un dispositif médical ou à un médicament.
- Appliquer les procédures de signalement et de déclaration obligatoires.
- Mettre en place un suivi rigoureux et une traçabilité des dispositifs et traitements.
- Contribuer à la prévention des risques et à l'amélioration continue de la sécurité des soins.

PRÉREQUIS

- Connaissance des dispositifs médicaux et/ou des traitements délivrés
- Notions de base en réglementation et traçabilité

ORGANISATION DU MODULE

| E-Learning | Classe virtuelle avec formateur | Présentiel | Moyens pédagogiques | Evaluation |
|------------|---------------------------------|------------|--|--|
| / | 8 heures | 8 heures | Apports réglementaires et méthodologiques Études de cas pratiques sur des activités LPP Exercices d'analyse et construction de procédures Échanges d'expériences entre participants | Quiz de validation des connaissances Evaluation formateur Attestation de formation |

PLAN DÉTAILLÉ

CONTENU ASSOCIÉ

DURÉE

Mise en place du cadre

- Présentation des objectifs et du programme
 - Tour de table et recueil des attentes individuelles
 - Mise en action des participants
- 30 minutes

Module 1 – Introduction et cadre réglementaire

- Définitions : matériovigilance et pharmacovigilance
 - Obligations légales et responsabilités des acteurs
 - Rôle des autorités de santé (ANSM, HAS, etc.)
- 1 heure et 30 min

Module 2 – Identifier et signaler un incident

- Typologie des incidents et événements indésirables
 - Détection, collecte et transmission des informations
 - Modalités pratiques de déclaration
- 2 heures

Module 3 – Organisation interne et procédures

- Procédures de matériovigilance dans l'entreprise
 - Gestion des alertes et coordination avec les équipes
 - Exemple de fiches et formulaires de suivi
- 2 heures

Module 4 – Prévention et amélioration continue

- Analyse des causes d'incidents
 - Actions correctives et préventives
 - Retour d'expérience et communication interne
- 1 heure

Module 5 – Études de cas pratiques

- Cas concrets de matériovigilance et de pharmacovigilance
 - Exercices de simulation de déclaration et traitement d'incidents
- 1 heure

SITUATION DE HANDICAP

| Modalités | Référent handicap Ycare |
|---|-------------------------|
| Nous étudions chaque situation pour adapter la prestation de formation en fonction des besoins. | adrien@ycare.net |

MODALITÉS D'INSCRIPTION

contact@ycare.net

05.31.61.41.71

www.ycare.net

Inscription 15 jours avant le début de la formation et jusqu'à 8 jours pour ajout d'un nouveau participant.