

Multiple Charts

Line Charts

Area Charts

Bar Charts

Sparkline Charts

Heatmaps

Bar Charts

Easy Pie Charts



FORMATION

DMDIV

Surveillance Après

Commercialisation et Vigilance selon le Règlement UE 2017/746

Webinar Zoom

**Judi 20 Mai 2021
(9h30 - 13h00)**





PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Pascale BLANGARIN

PhD, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires, Team-PRRC, SFIL,
PDG du Cabinet IVDconsult

Animateur :

Yves TILLET,

PharmD, AIHP, MSc, MBA, FTOPRA, Team-PRRC, Cabinet WHITE-TILLET

Lieu :

Webinar Zoom

Date :

Jeudi 20 Mai 2021 (9h30 - 13h00)

Personnes concernées (Pré-requis,Public) :

Toute personne (médecin, pharmacien, ingénieur, technicien, ...), travaillant dans l'industrie ou en milieu hospitalier, en charge de l'évaluation, de la mise sur le marché européen, et du suivi post-commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et plus spécifiquement toute personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire.

Prérequis : avoir pris connaissance du Règlement UE 2017/746 (IVDR) ainsi que les parties du Règlement UE 2017/745 auquel l'IVDR renvoie.

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Maîtriser les exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et de vigilance imposées par le Règlement UE 2017/746.

Cette formation a pour objectif :

- D'une part de vous expliquer :
 - o Comment analyser les exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation (SAC) et vigilance
 - o Comment identifier ce qu'il faut mettre en place pour répondre à ces exigences
 - o Quelle documentation doit être établie
- Et d'autre part de vous apporter une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés suivants :
 - o Plan de surveillance après commercialisation
 - o Rapport sur la surveillance après commercialisation
 - o Rapport périodique actualisé de sécurité
 - o Rapport de tendance

Déroulé pédagogique :

Voir plan page suivante

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, présentations, questionnaire d'évaluation, questionnaire de satisfaction, exposé interactif et exemples pratiques

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité d'évaluation et reconnaissance de la formation :

Questionnaires d'évaluation des connaissances et remise d'une attestation de fin de formation en cas de succès



PLAN*

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

20 Mai 2021 (9h30-13h00)

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

**09h45 Définitions et champ d'application (Diaporama)
Pascale BLANGARIN**

**10h00 Identification et analyse des exigences réglementaires
(Diaporama) Pascale BLANGARIN**

- Surveillance après commercialisation (SAC et SPAC)
- Vigilance
- Surveillance du marché

10h45 Discussion (Questions/Réponses)

La documentation à établir (Diaporama)

11h00 Pascale BLANGARIN

- Plan de surveillance après commercialisation y compris clinique
- Plan de surveillance des performances après commercialisation
- Rapport de surveillance après commercialisation
- Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)
- Rapport de tendance

11h45 Discussion (Questions/Réponses)

Les données de surveillance après commercialisation

12h00 (Diaporama) Pascale BLANGARIN

- Quelles sont les données qui peuvent être collectées
- Comment les analyser et les concaténer

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la formation



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : SACV 20 Mai 2021

1er participant : 400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant : 250€ HT/ participant supplémentaire soit 300€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :
Mme M. Docteur Professeur
Nom : Nom jeune fille* :
Prénom : Date de Naissance* :
Entreprise ou Organisme :
Adresse de convocation :
Code Postal : Ville : Pays :
Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :
E-mail :
Fonction :

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :

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

Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :
Fonction :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :
Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :
E-mail :
N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET
Par virement bancaire à l'ordre de :
« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002
Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75
IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75
BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :
Fonction : Signature :



FORMATION : DMDIV : Surveillance Après Commercialisation et Vigilance selon le Règlement UE 2017/746

INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

1er participant :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/participant supplémentaire soit 300€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

Questions écrites préalables et besoins spécifiques

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse mail suivante :

E-mail : ifep@white-tillet.com

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de nous contacter.

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

Règlement intérieur de la formation

L'organisme se réserve le droit de refuser l'inscription ou d'exclure de la formation toute personne dont le comportement serait susceptible de perturber ou perturberait cette formation.