

Dispozitive Medicale

Materiovigilența

Materiovigilența urmărește incidentele care apar în urma utilizării produselor tehnico-medice, pentru siguranța actului medical, monitorizarea permanentă a incidentelor și a riscurilor de apariție a lor. Pe fișa de materiovigilență se raportează informațiile esențiale care țin de: indicații eronate, omisiuni sau instrucțiuni incomplete. Pe baza lor se efectuează anchete, studii și expertize pentru evaluarea continuă a gradului de risc după punerea pe piață.

Obiective

- Cunoașterea mediului de reglementare pentru materiovigilență și actorii implicați la nivel local și european: AC (autoritate competentă), ON (organism notificat), producător, distribuitor, utilizator
- Utilizarea instrumentelor necesare pentru gestionarea notificărilor de incidente (instrumente interne, formulare ANSM și MEDDEV 2.12 / 1 rev.8)
- Înregistrarea și evaluarea incidentelor
- Comunicarea incidentelor grave cu o reacție adecvată pe plan intern și către autoritățile competente

Durată

- 1 zi

Grup țintă

- Corespondent local de materiovigilență (CLMV), asigurarea calității, af. Reg., ADV, Resp. Serviciu post-vânzare, cercetare și dezvoltare

Cerințe

- Cunoașterea contextului de reglementare al dispozitivelor medicale.

Beneficii

- Cunoașterea mediului de reglementare pentru materiovigilență.
- Identificarea părților implicate la nivel local și european.

Tematică

- Contextul de reglementare (legislația locală, Directiva europeană 93/42 / CEE, Regulamentul european 2017/745)
- Obiectivele materiovigilenței
- Organizarea materiovigilenței în România:
- Istoria, rolul, organizarea, misiunile și activitatea autorității competente (CA)
- Contactul local de materiovigilență (CLMV): definiție, obligații, misiune
- Postarea online a incidentelor de către CA
- Actori și organizație în companie în funcție de tipul de companie - Studiu de caz
- Noi responsabilități ale actorilor economici introduse de regulamentul european
- Înregistrarea incidentelor, investigațiilor preliminare și măsurilor de precauție locale - Studiu de caz
- Criterii de declarație conform MEDDEV 2.12-1 rev 8 / legislația franceză

(organigramă a declarației cerfa) - Studiu de caz

- Termene de raportare în conformitate cu legislația franceză / ghidul MEDDEV 2.12-1 rev 8 / Regulamentul european
- Rapoarte privind incidentele producătorului MIR
- Aviz de siguranță pe teren FSN
- Organizarea acțiunilor corective de siguranță pe teren Reamintesc FSFA / lot
- Reguli de vigilență materială aplicabile în contextul studiilor clinice și al studiilor neintervenționale
- Pregătirea inspecțiilor ANSM care vizează materiovigilența
- Responsabilitățile actorilor și sancțiunile suportate

Forme de evaluare

Participanților li se acordă Confirmarea de participare la curs din partea Departamentului Academia & Life Care al TÜV Rheinland România.

Contact

TÜV Rheinland România
Academy & Life Care
academia@ro.tuv.com
Tel. +40 21 318-8834/35