

Connaître les exigences réglementaires encadrant les activités du technicien SAV du DM

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMRQT**

- Vous identifierez les exigences réglementaires qui peuvent impacter vos activités au quotidien.
- Vous prendrez conscience de votre rôle dans la conformité réglementaire et normative de certains processus, de la surveillance après commercialisation par exemple.
- Vous acquerrez les clés pour gérer des situations données en sachant comment remonter l'information et mobiliser votre hiérarchie si nécessaire.

CLASSE VIRTUELLE

Cette formation d'une durée de 3 heures et accessible à distance en classe virtuelle sera bientôt programmée.

PROGRAMME

Durée : 3 heures

Le cadre réglementaire et normatif

- Pourquoi ?
- Aujourd'hui : les directives (93/42...)
- Demain : le Nouveau Règlement Européen EU 2017/745 (MDR)
- La norme ISO 13485-2016
- Quels contrôles ? Quelles instances ? Rôle de l'ANSM et des organismes notifiés
- Les risques et sanctions encourus pour l'entreprise

Les exigences en lien avec les activités du technicien SAV DM itinérant

- Comment contribuer à la conformité réglementaire et normative de son entreprise
 - Connaître les exigences, comprendre le rationnel
 - Comment les respecter dans la durée et en toutes circonstances
 - Exemple : maintien en l'état de conformité de la documentation technique
- Quelles informations remonter à sa hiérarchie et comment

Cas particulier de la surveillance post-commercialisation

- Quelles sont les exigences (matéiovigilance, PMS...), aujourd'hui (directive) et demain (MDR) ?
- Les enjeux pour l'entreprise et les utilisateurs
- Comment y contribuer ?

Scénario à fort enjeu réglementaire

- Analyse par les participants et décryptage par le formateur
- Débrief
- Conclusion

📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les référentiels réglementaires et normatifs qui encadrent les activités d'un technicien SAV itinérant du DM.
Comprendre les enjeux de la conformité pour l'entreprise et les utilisateurs de ses produits.
Découvrir les enjeux de la surveillance après commercialisation (SAC) et savoir comment y contribuer.
S'entraîner dans des scénarii à fort enjeu réglementaire, à identifier les situations à risque et à adopter les comportements appropriés.

PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens SAV itinérants en charge d'équipements médicaux (DM).
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Expert technico-réglementaire senior Ifis DM

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.
Cas pratiques et travaux en sous-groupes, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours de création).

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



EN PARTENARIAT AVEC

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr