

EXCLUSIVITÉ IFIS

CLASSE VIRTUELLE

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

- 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.

PROGRAMME

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 (*matérovigilance, 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



ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE



PETIT GROUPE



PARCOURS TECHNICIEN SAV

En partenariat avec :



3 HEURES

→ 21/09/2020

449,10 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMRQT**

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*).

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.

FORMATEUR(S)

Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle est spécialisée dans la mise sur le marché des DM de tous types (*classes I à III*). Elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM. Elle a notamment été responsable qualité d'une société assurant la formation à l'utilisation et le SAV d'équipements médicaux ce qui lui a permis d'acquérir des connaissances sur les réglementations applicables.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : C



3 heures
21/09/2020



449,10 € HT Adhérents Ifis/Snitem
499,00 € HT Industries de santé
648,70 € HT Prix public



Chantille MASSOT
T. 01 41 10 26 21
F. 01 46 03 98 34
c.massot@ifis.fr



À DISTANCE

Existe en Intra. Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous.

Bulletin d'inscription

FORMATION

Code : Dates :
Titre :
Prix HT : Adhérent Ifis/SNITEM Industries de santé Autre Ne sait pas

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :
 Établissement à facturer (si différent) ou Prise en charge par organisme collecteur

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.

Raison sociale ou OPCO :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI
 Mme M. Docteur Professeur
J'encadre une équipe OUI NON
Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :
Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :
e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :
e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription
 Mme M. Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :
Code Postal : Ville : Pays :
Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :
e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 _ AGENCE : 00123 _ N° DE COMPTE : 01232001511 _ CLÉ : 30 _ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

N° de TVA intracommautaire FR86 788 239 614 | Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :

Fonction :

*déclare avoir pris connaissance des CGV**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

* La signature de ce bulletin d'inscription
vaut acceptation sans réserve des CGV
consultables au dos ou sur notre site :
www.ifis.fr

Pour toute question concernant cette
inscription, contactez-nous au
01 41 10 26 26