

NOUVEAU !

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

En partenariat avec le



PETIT GROUPE



PARCOURS TECHNICIEN SAV

1 JOUR

→ 17/10/2019

699,30 € 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



