

La charte qualité des pratiques professionnelles de présentation, d'information ou de promotion des DM



Formation
e-learning

30 min

Code : VDMG

Public concerné

Toutes les personnes concernées par la charte qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux.

Configuration

Systèmes d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, FireFox, Chrome (v88 et suivant), Safari (v9 et suivant)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs.

La formation est adaptée aux formats mobile et tablette.

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :

45 € HT par salarié apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap.

Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises

Vous disposez de vos propres modules scientifiques ? Pourquoi ne pas les intégrer dans votre plateforme VisaeDM™ ?

Nous les intégrons et nous chargeons de créer l'évaluation en double aléatoire.

LES



- **Comprendre** les exigences de la charte du dispositif médical et ses implications réglementaires.
- **Identifier** les critères de certification et les obligations de mise en conformité.
- **Appliquer** les principes de la politique qualité pour assurer une information promotionnelle fiable et traçable.
- **Mettre en place** un programme de formation continue pour garantir le respect des exigences de la charte.

Une formation de 30 minutes

Comprendre les exigences réglementaires encadrant la présentation, l'information et la promotion des dispositifs médicaux.

Identifier les obligations de certification et les acteurs concernés par la mise en conformité.

Appliquer les principes de la politique qualité dans la gestion des documents promotionnels et des activités de présentation.

Assurer la traçabilité et le contrôle des informations diffusées conformément aux exigences de la Haute Autorité de Santé.

Garantir une formation continue et une évaluation périodique pour maintenir les compétences des acteurs de l'information promotionnelle.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

- **Contexte et définitions**

- De quel texte parle-t-on ?
- Les objectifs de la charte
- Contexte de la charte
- Activités visées par la charte
- Opérateurs visés par la charte

- **La certification**

- Certification : garantie du respect de la Charte
- Zoom sur la Haute Autorité de Santé
- Le processus de certification
- Pourquoi se faire certifier ?
- Préparer sa certification
- Contenu du référentiel

- **La politique qualité**

- Distribution des rôles
- Contenu de la politique qualité
- La qualité, l'affaire de tous
- Zoom sur les documents promotionnels
- Revue qualité de direction
- L'activité de visite

- Que privilégier lors des visites ?
- Organisation des visites
- Les visites exclues des modalités d'organisation et de fréquence des visites autorisées
- Liste des visites / activités concernées

- **La formation**

- L'intérêt de la formation
- Thèmes de la formation
- L'évaluation
- Le résultat de l'évaluation

- **La déontologie**

- La déontologie
- Quelques règles
- Envers qui appliquer ces règles ?
- Les échantillons
- Critères à respecter
- Les exceptions

- **Conclusion**

- Les point-clés de la charte

Contexte

L'arrêté du 4 mars 2022 fixe la charte de qualité des pratiques professionnelles relatives à la présentation, l'information et la promotion des dispositifs médicaux. Cette réglementation vise à **encadrer les pratiques commerciales et à garantir une information fiable et transparente.**

Toutes les entreprises commercialisant des dispositifs médicaux remboursés ont l'**obligation d'être certifiées et de respecter** des exigences strictes en matière de politique qualité, de formation et de suivi des pratiques promotionnelles. Cette formation permet de **maîtriser ces obligations et d'assurer une conformité optimale.**

Le module en images

Menu | La certification

Certification : garantie du respect de la charte

La charte s'applique à toute entreprise distribuant ou commercialisant des produits et/ou fournissant des services figurant sur la **liste de remboursement de l'assurance maladie**, qu'ils soient utilisés en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social. L'entreprise doit également être impliquée dans des activités de présentation, d'information ou de promotion.

Toutes les entreprises ayant un produit inscrit sur cette liste ont l'obligation de se faire certifier et non uniquement les entreprises signataires d'une convention avec le CEPS. C'est la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 qui a étendu cette obligation de certification.

Le référentiel de certification est établi par la Haute Autorité de santé. Les entreprises doivent faire évaluer et certifier par des organismes accrédités, la qualité et la conformité aux exigences de cette charte.

Menu | La politique qualité

Zoom sur les documents promotionnels

Cliquez sur les pictogrammes pour découvrir les exigences

- Utiliser la version la plus récente
- Être élaborés conformément aux articles relatifs aux dispositions générales de la publicité prévues par la réglementation européenne sur les DM, le code de la santé publique et le code de la consommation.
- Contenir des informations exactes, actualisées (ce qui requiert pour pouvoir être contrôlés que les supports soient datés), vérifiables et suffisamment complètes
- Bénéficier a minima d'une communication claire et précise sur tous les aspects réglementaires et scientifiques associés (notamment indication de marquage CE, indications de prise en charge, etc.)
- Présenter de manière complète et impartiale les études disponibles

Menu | La politique qualité

Visites exclues des modalités d'organisation et de fréquence des visites autorisées

Clairement identifiées et justifiables dans le cadre de la certification liée à cette charte

Réalisées dans le respect du cadre interne mis en place par la structure d'exercice ou le bénéficiaire et par un acteur recensé dans une liste préalablement transmise à la structure d'exercice ou au bénéficiaire concerné.

Ces visites doivent être clairement dissociées de l'activité de promotion, de présentation ou d'information.