

VisaeDM™

**Certification et Excellence dans la
Présentation, Information ou Promotion
du dispositif médical : Formation
Conforme à la Charte Qualité des
Pratiques Professionnelles**



Formation
e-learning

3 h 30 min

Code : VDM7

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 :

180 € 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



• **Une formation respectant le référentiel.** Les 7 thèmes réglementaires requis par la Charte sont traités dans VisaeDM™

• **Un apprentissage à distance.** Vos chargés d'information suivent la formation où et quand ils le souhaitent

• **Une formation qui repose sur une pédagogie éprouvée :** plateforme épurée et facile d'utilisation, contenus didactiques variés (animations, textes, schémas, glossaire, quiz récapitulatifs), interactivité...

VisaeDM™ est une formation conçue pour les chargés d'information et de promotion sur les dispositifs médicaux. L'ifis a capitalisé sur les retours et questionnements des visiteurs médicaux formés afin d'offrir une expérience d'apprentissage optimum

• **La possibilité de tester l'outil dans son intégralité, sans obligation d'achat.** Pharmaciens responsables, évaluez la pertinence des contenus en amont de toute souscription

• **Une formation sur mesure.** Des modules intégrant vos spécificités et pratiques internes peuvent être créés

• **Une installation rapide.** La formule standard de VisaeDM™ est disponible dans un délai de 72 h, quel que soit le nombre de personnes à former

• **Des contenus réglementaires mis à jour en continu** au vu de l'actualité

Les 7 thèmes réglementaires à portée de clics

Certifier et évaluer la maîtrise des connaissances réglementaires requises par la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées.

Pour garantir la délivrance d'une information de qualité auprès des professionnels de santé. VisaeDM™ est conforme au référentiel d'information par démarchage ou prospection établi par la Haute Autorité de Santé.

Leader sur les formations à distance pour les industries de Santé, nos formations sur les 7 thèmes réglementaires pour le médicament ont déjà fait leurs preuves auprès de plus de 80 laboratoires.



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-quiz 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.mège@ifis.fr



Programme

- **Identification des besoins éventuels de formation au regard des connaissances visées par la charte.**
- **Action(s) de formation sur les thèmes réglementaires pour lesquels des besoins ont été identifiés :**
 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur le dispositif médical en général.
 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur les modalités de prise en charge.
 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur la matériovigilance dans le respect de la réglementation liée au dispositif médical.
 - Répondre aux questions des professionnels de santé en respectant les règles de déontologie: transparence des liens, réglementation en vigueur sur les relations financières entre les entreprises et les bénéficiaires, sur la remise d'échantillons.
- Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la réglementation relative à la publicité du dispositif médical.
- Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la charte qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées.
- Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur la gestion des déchets issus de l'utilisation de chaque produit, dans le respect de la réglementation en vigueur.
- **Évaluation portant sur chacune des connaissances réglementaires par des évaluations en ligne sur une base de 20 questions par thème.**

Contexte

VisaeDM constitue une solution de certification souple et adaptable à vos besoins. Il ne vous reste plus qu'une alternative : la tester !

Conformément au référentiel de certification des connaissances pour l'information promotionnelle sur les dispositifs médicaux établi par la Haute Autorité de Santé, vos chargés d'information doivent **valider leurs connaissances sur 7 thèmes réglementaires** :

- L'essentiel du Dispositif Médical
- Les modalités de prise en charge du dispositif médical
- La matériovigilance
- La déontologie : transparence des liens, réglementation en vigueur sur les relations financières entre les entreprises et les bénéficiaires, sur la remise d'échantillons
- La gestion des déchets issus de chaque produit
- La réglementation concernant la publicité
- La charte qualité des pratiques professionnelles et la certification

Son organisation s'appuie sur différentes composantes présentées dans ce module.

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 contrôlées 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.**