

Réglementation des Services Médicaux et Bonnes Pratiques des Services Biomédicaux

Lien : https://afrique-formation.com/formation/reglementation-des-services-medicaux-et-bonnes-pratiques-des-services-biomedicaux

DURÉE	RÉFÉRENCE	CATÉGORIE
8 jours (56h)	**SNT77**	**Réglementation Santé**

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✔ Appréhender le cadre réglementaire en matière de Dispositifs Médicaux
- ✔ Pouvoir mettre en place des outils qualité

POUR QUI ?

- Ingénieur biomédical
- Responsable technique
- Technicien biomédical
- Adjoint technique
- Technicien de laboratoire
- Référent biomedical
- Responsable qualité
- Responsable matériovigilance
- Pharmacien responsable

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / Le cadre réglementaire

- Contexte réglementaire en matière de dispositifs médicaux
- Contexte juridique de la matériovigilance
- Les spécifications techniques à la pratique de la dialyse
- Le fonctionnement des activités de soins intensifs et de surveillance
- Les guides des bonnes pratiques et autres textes de référence
- Comment anticiper la sortie de nouveaux textes ?

2 / Maintenance, contrôle qualité, achat de nouveaux dispositifs

- Types de dispositifs sont concernés. Délais disposerez-vous pour les mettre en conformité
- Interprétation de l'obligation de maintenance
- Obligations de maintenance et de contrôle qualité
- Création d'une base de données interne : le RSQM

3 / Démarche de gestion des risques

- Les obligations et responsabilités des différents intervenants
- Qui est le responsable de la maintenance, quelles préconisations choisir ?
- La nature des responsabilités engagées : civile, contractuelle, pénale et dans quelles circonstances
- Les sanctions prévues en cas de non-respect de ses obligations
- Gestion de risques en matière de maintenance

Afrique Formation

4 / Mise en oeuvre d'un contrôle de qualité interne ou externe

- Dispositifs contrôler en priorité
- Détermination du type de contrôle en fonction du dispositif

5 / Obligation de contrôle externe

- Les critères à retenir pour choisir son organisme de contrôle externe
- Mise en place d'un contrat déterminant les termes de la mission
- Pilotage des actions répondant à une non-conformité
- Vérificztion de la mise en conformité

6 / Utilisation du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales

- Etablir la liste exhaustive de vos dispositifs médicaux
- Impliquer tous les personnels dans ce recensement
- Créer une base de données interne
- Détermination du type de contrôle en fonction du dispositif
- Choix du meilleur prestataire en fonction du type de contrôle

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Afrique Formation

Prochaines dates programmées

08 au 17 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 09 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 04 Août 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 29 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation — Tous droits réservés

Afrique Formation