

Formation traçabilité d'une activité PSDM

Financement

Formation professionnelle continue
Non conventionnée / sans dispositif

Organisme responsable et contact

CGPDM
Stéphanie PIAANT
05.56.78.64.34
formation@cgpdm.com

Accès à la formation

Publics visés :

Demandeur d'emploi
Jeune de moins de 26 ans
Personne handicapée
Salarié(e)
Actif(vé) non salarié(e)

Sélection :

Inscription directe ou par un conseiller
en insertion professionnelle

Niveau d'entrée requis :

Sans niveau spécifique

Conditions d'accès :

Avoir suivi la formation PSDM GARANT OU INTERVENANT, l'attestation de formation de cette formation sera demandée.

Prérequis pédagogiques :

Non renseigné

Contrat de professionnalisation possible ?

Non

Objectif de la formation

L'objectif de la formation traçabilité : - D'apporter les connaissances régissant l'activité de distribution de matériel, - De connaître tout ce qu'une activité PSDM doit mettre en place dans le cadre de sa traçabilité afin de répondre à la réglementation de cette activité. - De mettre en place des documents ou de les faire évoluer pour tracer l'ensemble de ces DM (parc locatif, et produits à l'achats)

Contenu et modalités d'organisation

I Définitions Ce module permettra de définir tous les termes autour de la traçabilité et d'en comprendre les enjeux : - Qu'est ce que la traçabilité - Le registre de Type RSQM (Registre Sécurité Qualité, Maintenance) - L'exploitant, son rôle et sa mission au sein d'une activité PSDM - La maintenance et les obligations de la politique de maintenance - Contrôle de qualité II Le nouveau règlement – MDR 2017-745 Une fois les définitions assimilées, il est important de rappeler la réglementation en vigueur avec le nouveau règlement MDR 2021/745. Les obligations du PSDM seront donc clairement identifiées, les obligations du fabricant. Le respect de la traçabilité pour mettre en place, une procédure de matériovigilance si cela était nécessaire. III La traçabilité au sein d'une activité PSDM Une fois les définitions et la réglementation vue, le PSDM devra donc comprendre comment mettre en place une bonne traçabilité au sein de sa structure. - Traçabilité du fabricant à l'activité PSDM - Traçabilité du PSDM au client (usager/collectivités/professionnel de santé) o Pour un dispositif dit à la location o Pour un dispositif dit à l'achat - Les documents obligatoires pour permettre la traçabilité ? Bon de livraison et bon de récupération ? Nettoyage/désinfection ? Destruction du DM ? SAV ? Maintenance ? Donation ? Matériel de prêt IV La maintenance La maintenance commence par la rédaction de sa politique de maintenance à rédiger en fonction des dispositifs médicaux qu'il distribue (à la vente ou à la location). Une analyse de risques doit donc être également rédigé par rapport à l'activité du PSDM. Une fois la politique de maintenance rédigée, la structure sera donc en capacité de savoir la maintenance à mettre en place dans sa structure (Internalisée, externalisée, ou partagée). La maintenance quelque soit l'action (préventive, corrective, curative, doit être tracée. La traçabilité par la maintenance va jusqu'à la qualification du personnel qui doit être formé. V De l'achat à la destruction du matériel Dans ce module sera traité le registre de type RSQM afin de permettre au PSDM de tracer la vie du DM de l'achat à sa destruction tout en gérant sa gestion des déchets. Le PSDM saura

...
Parcours de formation personnalisable ? **Oui** Type de parcours **Non renseigné**
Commentaires sur la parcours personnalisable **5h15 par jour, sur une période de 4 jours**

Validation(s) Visée(s)

> Attestation de fin de formation

Et après ?

Suite de parcours

Suivre la formation communication ou facturation auprès de l'assurance maladie

Calendrier des sessions

Numéro Carif	Dates de formation	Ville	Organisme de formation	Type d'entrée	CPF	Modalités
00413580	du 01/12/2023 au 31/12/2024	Martignas-sur-Jalle (33)	CGPDM		Non éligible	FPC
00541249	du 01/01/2025 au 31/12/2025	Martignas-sur-Jalle (33)	CGPDM		Non éligible	FPC