

Formation PCVRR

(Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation)

Objectifs

- Connaître les exigences applicables à la PCVRR
- Comprendre les responsabilités de la PCVRR
- Identifier les dispositions à mettre en place dans le Système de Management de la Qualité
- Maîtriser les processus du SMQ dans lesquels la PCVRR doit intervenir
- Comprendre comment agir en tant que PCVRR



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 journée (7 heures)

Mode d'animation Formation en présentiel

Prérequis Connaître le règlement MDR 2017-745.

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ?

- Professionnels du dispositif médical, consultants, responsables Qualité ou Affaires Réglementaires
- Fabricants de DM
- Mandataires européens
- Consultants

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

Matin

1. Introduction

- Qui est la PCVRR ? (Introduction au RDM et à l'article 15),
- Qualifications requises de la PCVRR, son profil, expérience et expertise (savoir-faire et savoir-être)
- Qui doit désigner la PCVRR, Comment la désigner et peut-on en désigner plusieurs : chez le fabricant et le mandataire ?
- Les responsabilités et missions de la PCVRR.
- Guide MDCG 2019-07 Rev.01
- Les exceptions et cas de la PCVRR externe à l'entreprise (assurance, protection des données, approche à adopter)
- Sa localisation
- La place de la PCVRR dans l'entreprise, sa relation avec les collaborateurs de l'entreprise et sa relation avec les sous-traitants, et les autres opérateurs économiques de la chaîne d'approvisionnement.

2. PCVRR chez le fabricant et lien avec le SMQ selon l'ISO 13485 :

- Les vérifications en fonction des classes de risques des dispositifs
- Assurer la conformité des dispositifs
- Maintenir à jour la documentation technique et la déclaration de conformité UE

- Assurer la surveillance après commercialisation
- Obligations concernant les incidents : enregistrements, déclarations et actions correctives sur le terrain.
- Rôle de la PCVRR s'il y a des dispositifs en cours d'investigation clinique (MDR) ou d'études de performance (IVDR).

Après-Midi

3. PCVRR chez le mandataire

- Les différences avec la PCVRR chez le fabricant.

4. Les sanctions

5. Exercices de cas pratiques, mise en situation et cas concrets :

- Conformité des DM avant la mise sur le marché
- Surveillance après commercialisation
- Autres exercices de cas concrets

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly

Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
Gaulle 69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de
92800 Puteaux