

ANALYSER LE RÔLE DE LA PCVRR (PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES) – Réf. SA58

Avis 2023 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 67% | utilité de la formation : 67%



OBJECTIFS

Identifier les exigences et les responsabilités applicables au rôle de la PCVRR

Identifier et analyser les dispositions à mettre en place au sein du Système de Management de la Qualité

Analyser la place de la PCVRR en entreprise



LES AVANTAGES

Cette formation alterne entre théorie et pratique



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Regulatory Affairs Consultant

Public :

- Fabricants, Mandataires :
 - Responsables affaires réglementaires
 - Chargés qualité et affaires réglementaires

Niveau requis :

- Connaissances de base de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745)

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Support de formation remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

ANALYSER LE RÔLE DE LA PCVRR (PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES) – Réf. SA58



PROGRAMME

Présentation des objectifs, du référentiel et des profils concernés

Introduction aux Règlements et à l'article 15

Qualifications de la PCVRR - qui doit désigner la PCVRR

Les responsabilités et missions de la PCVRR - Guide MDCG 2019-7

Les exceptions et cas de la PCVRR externe à l'entreprise

La place de la PCVRR au sein de l'entreprise

Intégrer le rôle de la PCVRR au sein d'un Système de Management de la Qualité

La PCVRR chez le fabricant et le mandataire

Les sanctions

Exercices, mise en situation et retour d'expériences avec des cas concrets : Conformité des DM avant la mise sur le marché

Surveillance après commercialisation - différents exercices pour se projeter dans ce rôle

Évaluation du stage et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com