



Personne chargée de veiller au respect de la réglementation



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.



Pourquoi participer ?

La nouvelle exigence relative à la Personne en Charge de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR – ou PRRC Person Responsible for Regulatory Compliance en anglais) a fait couler beaucoup d'encre lors de la parution des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

Cette formation vous apportera une compréhension des exigences réglementaires et de ce qui est attendu des personnes assurant cette responsabilité.



Prérequis

Connaissance du règlement 2017/745/UE ou 2017/746/UE



Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences applicables à la personne en charge de veiller au respect de la réglementation
- Identifier les dispositions à mettre en place dans le Système de Management de la Qualité de l'entreprise



Contenu de la formation

1. Règlement 2017/745 - introduction
2. Rôles et responsabilité de la PCVRR
3. Qualifications de la PCVRR



4. Obligations de la PCVRR
5. Intégration de la PCVRR dans le système qualité



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.
Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présence à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 4 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 995,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »