

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

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

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du médicament, du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

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

Prérequis

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

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.

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

Contenu de la formation

1. Règlement 2017/745 - introduction
2. Obligations du fabricant
3. Obligations de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation
4. Exercice pratique en lien avec la personne chargée de veiller au respect de la réglementation
5. Résumé des exigences de la documentation technique
6. Résumé des exigences de la PMS
7. Résumé des Exigences de la vigilance

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

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 de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation :** QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** bonjour@md101.io