



Programme de formation

PCVRR (*)/ PRRC (* Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation)

MOD_2023082

Mode d'organisation : À distance

Durée : 7 heures

PUBLIC VISÉ

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

L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.

En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.

PRÉREQUIS

- Connaissance des règlements européens (RDM 2017/745 ou RDMDIV 2017/746)

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Connaître les exigences applicables à la PCVRR ou PRRC (person responsible for regulatory compliance)
- Comprendre les responsabilités de la PCVRR (PRRC)
- Identifier les dispositions à mettre en place dans le Système de Management de la Qualité
- Maîtriser les processus du SMQ dans lesquels la PCVRR (PRRC) doit intervenir
- Comprendre comment agir en tant que PCVRR (PRRC)

DESCRIPTION / CONTENU

Partie théorique

- Autopositionnement des stagiaires.
- Qui est la PCVRR ? (introduction au RDM et à l'article 15), des missions pas si nouvelles.
- 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.
- 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, les sous-traitants, et les autres opérateurs économiques de la chaîne d'approvisionnement.
- PCVRR chez le fabricant et lien avec le SMQ selon l'ISO 13485 :

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€

N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France

Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- 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 (RDM) ou d'études de performance (RDMDIV)
- PCVRR chez le mandataire
- Les différences avec la PCVRR chez le fabricant
- Les sanctions

Partie pratique

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

Autres informations :

L'achat de la formation est accessible directement via notre boutique :

<https://academie.dm-experts.fr/produit/formation-pcvrr/>

Mots-clés : RDM, MDR, RDMDIV, IVDR, PRRC, PMS, SAC, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, DHF, DMR, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC, résumé, fabricant, mandataire

METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode expositive, avec exercices et quiz
- 7 heures de formation animée en direct en vidéoconférence, par petit groupe pour favoriser les échanges sur des exemples concrets

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

- Animée par **Elem AYNE** - [CV du Formateur](#)

Présidente de l'association européenne TEAM-PRRC, Elem est consultante en dispositifs médicaux. Elle agit en tant que personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) chez différents opérateurs économiques (fabricants et mandataires). Elle accompagne les fabricants dans la procédure de marquage CE en mettant en conformité leurs documentations techniques et leurs systèmes de management de la qualité. Elle est également

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



auditrice auprès de l'AFNOR pour la certification des Systèmes de Management de la Qualité (SMQ) selon l'ISO 13485.

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

Avant la formation :

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

Après la formation :

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation**.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

ACCESSIBILITÉ

Nous souhaitons faire bénéficier tout le monde de nos formations et nous avons le souci d'intégrer les personnes en situation de handicap.

Nous analysons leur handicap, avec le référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.

Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :

Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 850,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.