PCV2R-PRRC : comment veiller à la conformité des dispositifs médicaux ?

Nouveau | Parcours certifiant | Exclusivité IFIS | Stage pratique

- Vous connaîtrez les points à vérifier pour veiller à la conformité réglementaire des dispositifs médicaux.
- Vous serez en mesure de mettre en place votre propre processus de contrôle interne, agile et conforme à la réglementation.
- Vous saurez comment agir face à une non-conformité ou d'un point critique non-maîtrisé.

1 JOUR

→ **18 septembre 2025**

891€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMPVCONF**

Cette formation appartient au parcours PCV2R, lequel ouvre accès à la certification « Veiller au respect de la réglementation dans le dispositif médical (PCV2R/PRRC) » enregistrée auprès de France Compétences (RS5848).

PROGRAMME

Connaître les points à vérifier en matière de conformité des dispositifs médicaux en tant que PCV2R-PRRC

Planifier : éléments à mettre en place

- Audits des activités liées à la conformité des dispositifs médicaux
- Indicateurs qualité
- Outils de suivi

Faire : réalisation des actions à partir des éléments à mettre en place

- Définir un processus, le décrire dans un document
- Diffuser la connaissance du processus et y former les personnes concernées
- Faire vivre le processus, s'assurer de sa bonne application et de son efficacité
- Action(s) à mener en cas de non-conformité
- Comment traiter un point critique non maîtrisé ?

Analyser : contrôle/maîtrise de la conformité des dispositifs médicaux

- Audits pour vérifier sa conformité aux référentiels en vigueur
- Suivi et revue des indicateurs
- Actions correctives et préventives

Améliorer : amélioration continue individuelle et collective

- Optimisation du processus, de l'outil de suivi, de la transmission des informations
- Suivi du plan d'amélioration continue de la qualité

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les points à vérifier pour veiller à la conformité réglementaire des dispositifs médicaux.
Connaître les éléments à mettre en place et les actions à mener.
Savoir comment contrôler et améliorer.
Savoir comment optimiser sa pratique professionnelle pour assumer sa fonction de PCV2R sur la conformité des dispositifs médicaux.

PROGRAMMATION

18 septembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Professionnels du dispositif médical souhaitant se conformer à l'article 15 de la réglementation européenne 2017/745 et souhaitant faire certifier ses compétences. Professionnels en qualité/réglementaire : consultant, responsable qualité et/ou réglementaire, etc. Fabricants, sous-traitants et mandataires dans le secteur du dispositif médical.

INTERVENANTS

Patricia FOREST-VILLEGAS

Directrice scientifique, consultante senior en affaires réglementaires. Elle a développé une expérience pointue dans le développement et l'enregistrement de dispositifs médicaux de classe IIb, III et produits frontières, tant en Europe qu'aux USA (510(k), PMA). Elle dispose également d'une expertise dans la définition des stratégies d'évaluation préclinique et clinique. Elle a cofondé et dirigé pendant dix ans une entreprise DM.

ou

Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

Jean-Marc DECOMPS

Docteur en pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité, affaires réglementaires, pharmacien responsable) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques (CSP/BPF/ICHQ12/ICHQ10/ICHQ9) et qualité (ISO 9001).

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupes, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PROGRAMMATION

18 septembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PRÉ-REQUIS

Prérequis hors parcours certifiant :

Avoir acquis une bonne connaissance des articles du Règlement européen EU 2017/745 ou 746 concernant cette activité critique qu'il doit ou devra surveiller, ainsi que celles des normes transversales éventuellement applicables.
Savoir où trouver les recommandations de l'AC, des ON et des MDCG sur cette activité.
Un questionnaire de positionnement en amont de votre inscription peut vous être proposé pour vous auto-évaluer (facturation en sus de la formation).

Si vous pensez ou constatez ne pas satisfaire l'un des prérequis, vous pourrez suivre préalablement à ce module, la formation « tous publics » couvrant la conformité des dispositifs médicaux dans sa globalité : « Manager la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 pour maintenir la conformité réglementaire » - Ref : DMG

Prérequis dans le cadre du parcours certifiant PCV2R :

Connaissance des règlements européens MDR 2017/745 et IVDR 2017/746.
Être titulaire du niveau de maîtrise de compréhension écrite en anglais (C1 du CECRL) et faire preuve d'une des conditions suivantes :
Être titulaire d'un diplôme en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou dans une autre discipline scientifique et disposer d'1 an d'expérience professionnelle dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.
OU
Justifier de quatre années d'expérience professionnelle dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

18 septembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation hors parcours certifiant :

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Évaluation dans le cadre du parcours certifiant PCV2R :

Étude de cas
Entretien de questionnement
Questionnaire de connaissance
Dossier de pratiques professionnelles
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Cette formation est éligible au CPF sous certaines conditions. Nos chargées de clientèle peuvent vous accompagner dans votre démarche.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

18 septembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.