PCV2R-PRRC : comment veiller à la conformité de la documentation technique ?

Nouveau | Parcours certifiant | Exclusivité IFIS | Stage pratique

- Vous connaîtrez les points à vérifier en tant que PCV2R pour vous assurer que la documentation technique et la déclaration de conformité UE sont établies et tenues à jour.
- 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

16 décembre 2025

891€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMPVDT**

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

En tant que PCV2R-PRRC, connaître les points à vérifier pour s'assurer que la documentation technique et la déclaration de conformité UE sont établies et tenues à jour

Planifier : éléments à mettre en place

- Rappel des activités liées à la documentation technique et à la déclaration de conformité UE
- 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

Améliorer : amélioration continue individuelle et collective

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les points à vérifier sur la documentation technique et la déclaration de conformité UE.
Connaître les éléments à mettre en place et les actions à mener.
Savoir comment contrôler et améliorer le processus.
Optimiser sa pratique professionnelle pour assumer sa fonction de PCV2R sur la documentation technique et la déclaration de conformité UE.

PROGRAMMATION

16 décembre 2025

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.

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). Il co-anime la formation en tant qu'expert des bonnes pratiques professionnelles en industrie de santé.

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

16 décembre 2025

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 la documentation technique et la déclaration de conformité qu'il doit ou devra surveiller.
Savoir où trouver les recommandations de l'AC, des ON et des MDCG sur ces activités.
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 documentation technique des dispositifs médicaux : « Maîtriser la documentation technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical » - Ref : DMRDT

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.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

16 décembre 2025

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

16 décembre 2025

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.