PCV2R-PRRC : comment veiller à l'application et mise à jour d'un système de surveillance après commercialisation conforme au MDR 2017/745 (SAC) ?

1 JOUR

05 décembre 2024

873.00€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMPVSAC**

Nouveau | Parcours certifiant | Exclusivité IFIS | Stage pratique

- Vous connaîtrez les points à vérifier en tant que PCV2R pour vous assurer que les obligations en matière surveillance après commercialisation sont remplies.
- 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.

Formation d'une journée : 9h00 - 17h30

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 en matière de surveillance après commercialisation

Planifier : éléments à mettre en place

- Rappel des activités liées à la surveillance après commercialisation
- 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

PROGRAMMATION

05 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

873.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
970.00 € H.T Industries de santé
1261.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les points à vérifier sur les obligations en matière de surveillance après commercialisation.
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 surveillance après commercialisation.

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

Delphine ALLARD

Consultante en stratégie management des organisations, qualité et affaires réglementaires. Elle a notamment été directrice générale d'une entreprise internationale (Europe, Brésil, USA) spécialisée dans la transplantation d'organes et directrice qualité et affaires réglementaires chez un fabricant de dispositif médicaux stériles à usage unique. Ses différentes expériences lui ont permis de maîtriser parfaitement les dispositifs médicaux de classes I à III, stériles à usage unique, invasifs et non invasifs ainsi que les dispositifs médicaux électro-médicaux connectés (pompes de perfusion, réchauffeur de patient, réchauffeur de fluide) et incorporant un médicament.

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

05 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

873.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
970.00 € H.T Industries de santé
1261.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@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 surveillance après commercialisation 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 surveillance après commercialisation : « DM : mettre en place une surveillance après commercialisation (SAC) » - Ref : DMSAC

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.

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.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

05 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

873.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
970.00 € H.T Industries de santé
1261.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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