

SÉCURISEZ LA SURVEILLANCE DE VOS ACTIVITÉS CRITIQUES

EXCLUSIF !

PREMIÈRE CERTIFICATION DES COMPÉTENCES DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION [PV2R-PRRC]

En application des Règlements européens 2017/745 et 2017/746, fabricant et mandataire du dispositif médical doivent disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.⁽¹⁾

En certifiant les compétences de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation dans votre entreprise DM, vous :

- **Respectez votre obligation**
- **Sécurisez la surveillance de vos activités critiques**
- **Valorisez et professionnalisez l'activité PV2R**

⁽¹⁾ Les micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est en permanence et sans interruption à leur disposition. RÈGLEMENT (UE) 2017/745. Article 15.

La certification professionnelle : **une reconnaissance officielle**
des compétences et des connaissances

Certification reconnue par



**FRANCE
compétences**

CERTIFICATION

enregistrée au Répertoire spécifique

LA CERTIFICATION

La certification des compétences de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation est enregistrée au répertoire spécifique de France Compétences ; elle vaut reconnaissance de l'État.

Elle intervient en réponse à un triple enjeu :

- **un enjeu sectoriel de la filière du dispositif médical** : développer et faire reconnaître les compétences de la personne chargée de la veille.
- **un enjeu de conformité réglementaire de chaque entreprise du DM.**
- **un enjeu d'employabilité** pour les collaborateurs, actuels ou futurs PV2R.

LES PRÉREQUIS

Pour présenter la certification, le.la candidat.e doit :

- Présenter un niveau de maîtrise de compréhension écrite en anglais, équivalent au niveau C1 du cadre européen de référence pour les langues (CECRL).

Et :

- Être titulaire d'un diplôme (ou autre certification formelle) en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État-membre concerné.
- Être titulaire d'un diplôme (ou autre certification formelle) et disposer d'une expérience professionnelle.
- Ou encore disposer d'une expérience professionnelle significative (2 à 4 ans selon les profils).

DÉCROCHER LA CERTIFICATION

Pour obtenir la certification, le.la candidat.e doit :

- Réaliser un dossier de pratiques professionnelles
- Valider le niveau requis à chacune des évaluations qui sanctionnent l'obtention de la certification



Eric Brottier
e.brottier@ifis.fr

Prendre RDV



OFFREZ LES CLÉS DE LA RÉUSSITE À VOTRE PV2R !

LA FORMATION, UN TREMLIN VERS LA CERTIFICATION

Pour décrocher la certification, le.la candidat.e peut conforter et/ou compléter ses connaissances en réalisant tout ou partie du parcours de formation dédié au PV2R*.

LES OBJECTIFS DU PARCOURS

L'apprenant.e, actuel ou futur PV2R, acquiert les **bonnes pratiques professionnelles** et/ou perfectionne sa propre pratique dans sa fonction de PV2R.

À l'issue du parcours, l'apprenant.e sait planifier, réaliser, analyser et améliorer sa veille.

LES PRÉREQUIS

Pour s'engager dans le parcours de formation, le.la candidat.e doit :

- Avoir acquis une bonne connaissance des articles du Règlement européen EU 2017/745 ou 746 concernant l'activité critique qu'il dit 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.

LE PARCOURS DE FORMATION

Il est composé de 5 modules techniques et d'un module visant des compétences transversales.

- Veiller à la conformité des dispositifs médicaux - Ref : *DMPVCONF*
- Veiller au respect des obligations de vigilance - Ref : *DMPVMAT*
- Veiller au système de surveillance après commercialisation - Ref : *DMPVSAC*
- S'affirmer dans son rôle et influencer positivement - Ref : *DMINFLU*
- Veiller à la documentation technique et à la déclaration de conformité UE (ainsi qu'à celle des EGSP des DM soumis à investigation clinique) - Ref : *DMPVDT*

⁽²⁾Le parcours de formation PV2R est également ouvert aux candidat.es hors certification

PARCOURS DE FORMATION PV2R

LES + DU PARCOURS

- **Booster de pratiques professionnelles** : le parcours livre à l'apprenant.e les clefs opérationnelles pour piloter son activité PV2R.
- **Une formule « à la carte »**. Le parcours est modulaire : l'apprenant.e choisit uniquement les formations dont il.elle a besoin, selon ses compétences déjà acquises et/ou les activités critiques couvertes.
- **Un tremplin vers la certification** : les connaissances et compétences acquises par l'apprenant.e dans le cadre du parcours de formation lui permettent de valider les évaluations de la certification PV2R.

Les avantages pour votre entreprise

- Vous professionnalisez la fonction PV2R et sécurisez la surveillance de vos activités critiques
- Certifiant, ce parcours est éligible à certains financements. Contactez votre Opcv. Nos chargées de clientèle peuvent vous accompagner dans votre démarche
- Les entreprises adhérentes Ifis ou Snitem bénéficient d'une remise supplémentaire de 5%⁽³⁾

Les avantages pour votre salarié

- La fonction n'est pas statutaire bien qu'elle ait un caractère obligatoire : la certification favorisera la reconnaissance des compétences et du positionnement de votre PV2R.
- Certifiant, ce parcours est éligible sous certaines conditions au CPF. Nos chargées de clientèle peuvent accompagner votre PV2R dans sa démarche.

LE COÛT DU PARCOURS

Le coût du parcours est communiqué exclusivement sur devis suite à l'analyse de la situation personnelle et du besoin de votre PV2R ainsi que des attentes de votre structure. L'objectif est d'optimiser la trajectoire de votre PV2R vers la maîtrise de sa fonction, et, si souhaitée, vers la certification.



Eric Brottier
e.brottier@ifis.fr

Prendre RDV



Plus d'infos sur www.ifis.fr

⁽³⁾Remise de 5% applicable sur le tarif d'un parcours réalisé intégralement, réalisé sur 24 mois. Remise déduite du prix de la dernière session du parcours.