

Certification PCV2R - PRRC

EXCLUSIF !

LA PREMIÈRE CERTIFICATION
des compétences de la personne chargée
de veiller au respect de la réglementation

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⁾

Certification **reconnue par l'État et éligible au CPF**, via mon compte formation



(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.

Sécurisez la surveillance de vos activités critiques



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 PCV2R - PRRC

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.



Le parcours



5 modules de formation

Comment veiller à la conformité des dispositifs médicaux ?

Ref : DMPVCONF

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

Ref : DMSAC

Comment veiller à la conformité de la documentation technique ?

Ref : DMPVDT

Comment veiller à ce que les obligations en matière de matériovigilance soient remplies ?

Ref : DMPVMAT

S'affirmer dans son rôle et influencer positivement

Ref : DMPVINFLU

La formation, un tremplin 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 PCV2R - PRRC⁽²⁾.

LES OBJECTIFS DU PARCOURS

L'apprenant.e, actuel ou futur PCV2R - PRRC, acquiert les **bonnes pratiques professionnelles** et/ou perfectionne sa propre pratique dans sa fonction de PCV2R - PRRC. À l'issue du parcours, l'apprenant.e sait planifier, réaliser, analyser et améliorer sa veille.

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

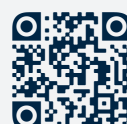
- Avoir acquis une bonne connaissance des articles du Règlement européen EU 2017/745 ou 746 concernant l'activité critique qu'il dit ou devra surveiller, ainsi que celles des normes transversales éventuellement applicables.
- Savoir où trouver les recommandations de l'AC, des ON et des MDCG sur cette activité.

(2) Le parcours de formation PCV2R - PRRC est également ouvert aux candidat.es hors certification



Diego Velasquez
Business developer
Tél : 07 56 41 16 46
d.velasquez@ifis.fr

Prendre RDV



Offrez les clés de la réussite à votre PCV2R - PRRC !

LES + DU PARCOURS

Booster de pratiques professionnelles : le parcours livre à l'apprenant.e les clés opérationnelles pour piloter son activité PCV2R - PRRC.

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 PCV2R - PRRC.

LES AVANTAGES POUR VOTRE ENTREPRISE

- Vous professionnalisez la fonction PCV2R - PRRC et sécurisez la surveillance de vos activités critiques
- Certifiant, ce parcours est éligible à certains financements. Contactez votre Opco. 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 PCV2R - PRRC.
- Certifiant, ce parcours est éligible sous certaines conditions au CPF. Nos chargées de clientèle peuvent accompagner votre PCV2R - PRRC dans sa démarche.

(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.

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 PCV2R - PRRC ainsi que des attentes de votre structure. L'objectif est d'optimiser la trajectoire de votre PCV2R - PRRC vers la maîtrise de sa fonction, et, si souhaitée, vers la certification.



Diego Velasquez
Business developer
Tél : 07 56 41 16 46
d.velasquez@ifis.fr

Prendre RDV



Plus d'infos sur www.ifis.fr