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 (2)

MON COMPTE FORMATION

FRANCE compétences
CERTIFICATION
enregistrée au Répertoire spécifique

(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.

(2) Le code certification est le RS7142.

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 entrée en formation, le.la candidat.e doit :
Avoir pris 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.

DÉCROCHER LA CERTIFICATION

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

- Réaliser les évaluations inhérentes à chacune des unités de compétences.
- Obtenir le niveau de résultat requis pour l'obtention de la certification.

Le parcours de formation

5 modules de formation

Comment veiller à la conformité des dispositifs médicaux ?

Ref : DMPVCONF

Comment veiller à la conformité de la documentation technique ?

Ref : DMPVDT

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 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[3].

LES OBJECTIFS DU PARCOURS

La certification permet de valoriser et professionnaliser l'activité de la future ou actuelle personne chargée de veiller au respect de la réglementation [PCV2R-PRRC].

Le parcours PCV2R-PRRC développe, renforce et certifie les compétences autour des obligations réglementaires relatives au parcours de développement des dispositifs médicaux, de la conception jusqu'à la mise sur le marché.

(3) 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 clefs opérationnelles pour piloter son activité PCV2R - PRRC.

Une formule « à la carte »[4]. 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 ou de son expérience professionnelle, lui permettent de valider les évaluations prévues par la certification PCV2R - PRRC.

(4) Dans le cadre d'un projet de certification, le candidat peut être exempté de suivre tout ou partie de la formation, après étude de son dossier, en revanche il devra obligatoirement passer

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%[5]

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.

(5) 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