

Veiller au respect de la réglementation dans le dispositif médical (PV2R/PRRC)

RS5848 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31374
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	26/01/2022
Date d'échéance	26/01/2025

Certificateur(s)

INST FORMAT INDUST SANTE · SIRET : 78823961400027

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Au sein des entreprises du Dispositif Médical, la désignation de la PV2R est obligatoire et les conditions pour exercer cette fonction sont très précises et exigeantes. En réponse aux enjeux liés à cette fonction qui impacte, l'Ifis souhaite déployer une certification professionnelle, afin de valoriser et professionnaliser l'activité PV2R qui est relativement récente*.

La PV2R a entre autres pour mission de faire en sorte que :

- La conformité des dispositifs soit correctement vérifiée, conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif ;
- La documentation technique et la déclaration de conformité UE soient établies et tenues à jour ;
- Les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies, conformément à l'article 10, paragraphe 10 ;
- Les obligations en matière de notification visées aux articles 87 à 91, soit la vigilance, soient remplies ;
- Dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration de conformité visée à l'annexe XV, chapitre II, section 4.1, soit délivrée.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

C1 Concevoir et gérer un système de management de la qualité de dispositifs médicaux conforme aux exigences réglementaires en élaborant un système de management de la qualité, en réalisant des contrôles de conformité dans le cadre de simulations, en encadrant les responsables des processus et des contrôles et des actions de correction, en identifiant les changements qui impactent le système de management de la qualité, en assurant son suivi

C2 Appliquer les exigences réglementaires en termes de management de la qualité dans le cycle de vie d'un produit, en évaluant les écarts entre les actions (de productions, de conception, stockage, transport, mise au rebut et gestion des déchets...) ou les normes analysées et des nouvelles exigences réglementaires, en intégrant des exigences générales de sécurité et de performance (Annexe I du règlement 2017/745) au cycle de vie d'un produit, en contrôlant que les exigences réglementaires sont mises en œuvre de façon conforme dans les dispositifs médicaux

C3 Etablir et mettre à jour la documentation technique et une déclaration de conformité UE, en élaborant la documentation technique d'un dispositif médical, en mettant en œuvre les changements qui l'impactent, en mettant en œuvre et en coordonnant la préparation ou la mise à jour d'un dossier technique en vue du marquage CE dans le respect des exigences du Règlement MDR 2017/745 et 2017/746, en établissant et en mettant à jour une déclaration de conformité UE et une déclaration de conformité de dispositif faisant l'objet d'une investigation

C4 Mettre en œuvre après commercialisation la surveillance de dispositifs médicaux, en établissant une procédure et un plan de surveillance après commercialisation pour mobiliser les services et les personnes ressources

préalablement identifiées ainsi que les différents relais de responsabilité de l'entreprise, en coordonnant la remontée des informations et la gestion du flux de processus de données recueillies par les différents services ou par les relais de responsabilités, en analysant les données et les flux d'information en utilisant des outils informatiques dédiés, en établissant en français et en anglais un rapport écrit de surveillance dans la forme exigée par la réglementation et dans le respect des délais définis

C5 Mettre en œuvre les notifications obligatoires en termes de matériovigilance, en identifiant les incidents et mesures correctives à remonter aux autorités en termes de matériovigilance et les délais d'alerte, en mettant en œuvre un processus de matériovigilance conforme à la réglementation et en contrôlant sa réalisation, en élaborant les rapports et notifications nécessaires à la mise en œuvre en termes de matériovigilance

Secteur d'activité et type d'emploi

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Cette proposition de certification s'inscrit dans le cadre du règlement européen sur les dispositifs médicaux, entré en vigueur en mai 2017 et applicable à compter du 26 mai 2021. Dans un souci de renforcement de la sécurité sanitaire et d'harmonisation des règles au sein de l'Union européenne, la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux a, en effet, fait l'objet d'une refonte complète. Les règlements 2017/745 (DM) et 2017/746 (DM de diagnostic in vitro) prévoient notamment que le fabricant et le mandataire doivent disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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

ET l'une des conditions suivantes :

- Justification 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 et d'un début d'expérience professionnelle dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux
- 3 ans** d'expérience professionnelle dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux,
- 1 an*** d'expérience professionnelle dans un domaine de fabrication pertinent pour les dispositifs sur mesure.
- en conformité avec la réglementation du secteur, le candidat ne se verra délivrer le parchemin de la certification que lorsqu'il aura apporté la preuve d'une année d'expérience professionnelle dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.
- * en conformité avec la réglementation du secteur, le candidat ne se verra délivrer le parchemin de la certification que lorsqu'il aura apporté la preuve d'une expérience professionnelle de 4 ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.
- ** en conformité avec la réglementation du secteur, le candidat ne se verra délivrer le parchemin de la certification que lorsqu'il aura apporté la preuve d'une expérience professionnelle de 2 ans dans un domaine de fabrication pertinent pour les dispositifs sur mesure.

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CANDIDATURE INDIVIDUELLE

Composition (jury) :

- 1 évaluateur devant justifier d'une expérience professionnelle d'un an dans les affaires réglementaires et ou qualité des DM / DMDIV et pouvant prétendre à la responsabilité de Personne chargée de veiller au respect de la réglementation, acquise au cours des 3 dernières années,
- 1 évaluateur devant justifier d'une expérience professionnelle dans le DM / DMDIV.
- Le jury est composé à minima de 50% de personnes externes à l'IFIS, et dans tous les cas n'ayant pas participé à la formation des candidats.

Base légale

Date de décision	26/01/2022
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	26/01/2025

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)
RS7142

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF
<https://www.ifis.fr/formations>

Fiche officielle (France Compétences)
<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/5848/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	1
Parcours menés à terme	1
Taux d'achèvement	100 %
Période	01/2023

Entrées et sorties — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	2
Montant total engagé	5 200 €
Coût moyen par dossier	2 600 €
Durée moyenne	11 h
Période	01/2023
France compétences	100 %

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.