

Veiller au respect de la réglementation dans le dispositif médical (PCV2R / PRRC)

RS7142 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31374, 31454, 43454
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	30/04/2025
Date d'échéance	30/04/2030

Certificateur(s)

INST FORMAT INDUST SANTE · SIRET : 78823961400027

INST FORMAT INDUST SANTE · SIRET : 78823961400050

Partenaires habilités

1 organisme habilité, d'après la liste publiée par France compétences : 1 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
INST FORMAT INDUST SANTE	78823961400035	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Au sein des entreprises du Dispositif Médical, la désignation de la PCV2R est obligatoire et les conditions pour exercer cette fonction sont très précises et exigeantes. La PCV2R 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 au règlement européen sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745 (article 10, paragraphe 10) ;
- Les obligations en matière de notification visées au règlement européen sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745 (articles 87 à 91, soit la vigilance), soient remplies.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

C1 Assurer la mise en œuvre, la gestion et le suivi du système de management de la qualité des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie en effectuant des contrôles de conformité lors de simulations, en supervisant les responsables des processus et des contrôles, en pilotant les actions correctives et en identifiant les modifications influençant le système qualité, afin de garantir la conformité réglementaire en vigueur (MDR 2017/745 et 2017/746) des dispositifs médicaux.

C2 Analyser la conformité du dossier technique du dispositif médical pour identifier les mises à jour ou corrections nécessaires, superviser sa préparation ou sa mise à jour auprès des services concernés, et établir ou actualiser la déclaration de conformité UE afin de garantir l'intégralité du dossier selon les exigences des règlements MDR 2017/745 et 2017/746, en vue d'obtenir le marquage CE pour le dispositif.

C3 Veiller à la mise en œuvre effective du plan de surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux, en analysant les informations et la gestion des flux de données (incidents, données cliniques, etc.) collectés par les services ou responsables identifiés comme ressources afin de garantir sa conformité dans le respect de la

réglementation en vigueur MDR 2017/745.

C4 Mettre œuvre le système de matériovigilance permettant de notifier à l'autorité compétente les incidents liés à l'usage du dispositif médical afin de s'assurer que les obligations en matière de matériovigilance soient appliquées conformément à la réglementation en vigueur.

Secteur d'activité et type d'emploi

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

La certification «?Veiller au respect de la réglementation dans le dispositif médical (PCV2R/PRRC)?» s'inscrit dans le cadre du règlement européen sur les dispositifs médicaux (règlements 2017/745 et 2017/746), entré en vigueur en mai 2017 et applicable depuis le 26 mai 2021. Cette réglementation vise à renforcer la sécurité sanitaire et à harmoniser les règles au sein de l'Union européenne. Une de ses exigences fondamentales est la désignation obligatoire pour les fabricants et les mandataires d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCV2R/PRRC), ce qui est désormais une exigence obligatoire pour tous les pays membres.

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation continue

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

- Etre 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 et d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux ;

ou

- Avoir une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux ;

ou

- Pour les dispositifs sur mesure, d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans un domaine de fabrication pertinent.

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE

Trois évaluateurs avec au moins cinq ans d'expérience professionnelle dans les affaires réglementaires et/ou la qualité des DM/DMDIV, et pouvant assumer la responsabilité de veiller au respect de la réglementation et dans tous les cas n'ayant pas participé à la formation des candidats.

Base légale

Date de décision	30/04/2025
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	30/04/2030
Date de dernière délivrance possible	30/10/2030

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS5848

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Parcours PCV2R. Personne chargée de veiller au respect de la réglementation | IFIS

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	2
Parcours menés à terme	2
Taux d'achèvement	100 %
Période	11/2025

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	2
Montant total engagé	3 638 €
Coût moyen par dossier	1 819 €
Durée moyenne	7 h
Période	09/2025 – 11/2025
France compétences	100 %

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