



REFERENTIEL DE COMPETENCES ET D'EVALUATION

« Personne chargée de veiller au respect de la réglementation dans le Dispositif Médical (PV2R / PRRC) »

Préambule : synthèse des modalités d'évaluation

Prérequis pour l'accès à la formation et à la certification :

- 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.e ne se verra délivrer le parchemin de la certification que lorsqu'il.elle 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.e ne se verra délivrer le parchemin de la certification que lorsqu'il.elle 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.e ne se verra délivrer le parchemin de la certification que lorsqu'il.elle aura apporté la preuve d'une expérience professionnelle de 2 ans dans un domaine de fabrication pertinent pour les dispositifs sur mesure.

Modalités d'évaluation :

Les compétences du candidat seront évaluées au travers de 7 évaluations, selon 4 modalités. Il réalise un dossier en amont de l'épreuve de certification, et réalisera en tout 2h10 d'épreuves le jour de l'évaluation.

Rapprochement des compétences et des évaluations	Evaluation n°1 (dossier)	Evaluation n°2 (étude de cas)	Evaluation n°3 (étude de cas)	Evaluation n°4 (étude de cas)	Evaluation n°5 (entretien de questionnement)	Evaluation n°6 (questionnaire)	Evaluation n°7 (questionnaire)
Compétence n°1 (management de la qualité)		X			X		
Compétence n°2 (exigences réglementaires)		X			X	X	
Compétence n°3 (documentation technique et déclaration de conformité)			X	X			
Compétence n°4 (surveillance)	X						
Compétence n°5 (notifications obligatoires)							X

Evaluateurs (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.

Intitulé de la certification

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PV2R)

Description du métier, de l'activité ou de la situation professionnelle à partir duquel le dispositif de formation visant la certification est initié :

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.

** 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 règlement 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.**

Référentiels

REFERENTIEL DE COMPETENCES	REFERENTIEL D'EVALUATION	
<p>Décrire les compétences (et éventuellement les connaissances associées) transversales mobilisables dans diverses situations professionnelles ou complémentaires à un métier, relatives à des techniques ou des méthodes</p>	<p>Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</p>	
<p>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</p>	<p>Modalité d'évaluation</p> <p>E2 – Etude de cas de conception et d'audit qualité et restitution - Cr1 / Cr2 / Cr3 (30')</p> <p><i>20' de préparation</i> : A partir d'un exemple de fiche processus qualité, le candidat doit identifier les non-conformités vis-à-vis de la norme et de la réglementation</p>	<p>Critères d'évaluation</p> <p>Cr1 - Un processus du système de management qualité du dispositif présenté est défini de façon précise et complète au regard des exigences réglementaires</p> <p>Cr2 - La conformité du processus contrôlé aux exigences réglementaires applicables est vérifiée</p>

	<p><i>10' de présentation</i> : Le candidat présente les non-conformités détectées et propose des axes d'amélioration. Le jury peut être amené à questionner le candidat pour expliciter certains aspects de sa préparation.</p> <p>E5 – Entretien de questionnement – Cr4 / Cr5 (20')</p> <p>Entretien de questionnement avec le jury sur l'étude de cas (E2) et sur le positionnement de la PV2R</p>	<p>Cr3 - Les indicateurs définis par les pilotes et leurs limites d'acceptabilité correspondent au processus et les actions de corrections sont bien mises en place</p> <p>Cr4 - La démarche de changement d'un système de management peut être explicitée</p> <p>Cr5 - Les circuits décisionnels en matière de conformité réglementaire au sein de l'entreprise sont identifiés, ainsi que les rôles, missions et responsabilités de chaque partie prenante. Le rôle, les missions, les responsabilités ainsi que les enjeux de la PV2R sont explicités</p>
--	---	--

<p>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 (<i>de productions, de conception, stockage, transport, mise au rebut et gestion des déchets...</i>) ou les normes analysées et des nouvelles exigences réglementaires, en intégrant des exigences générales de sécurité et de performance (<i>Annexe I du règlement 2017/745</i>) au cycle de vie d'un produit, en contrôlant que les exigences réglementaires sont mises en œuvre de façon conforme dans les dispositifs médicaux</p>	<p>E2 – Etude de cas de conception et d'audit qualité et restitution - Cr1 (30')</p> <p><i>20' de préparation</i> : A partir d'un exemple de fiche processus qualité, le candidat doit identifier les non-conformités vis-à-vis de la norme et de la réglementation</p> <p><i>10' de présentation</i> : Le candidat présente les non-conformités détectées et propose des axes d'amélioration. Le jury peut être amené à questionner le candidat pour expliciter certains aspects de sa préparation.</p> <p>E5 – Entretien de questionnement – Cr1 / Cr2 (10')</p> <p>Questions ouvertes sur la manière de mettre en œuvre et de contrôler des exigences réglementaires</p> <p>E6 – Questionnaire de connaissances – Cr2 (15')</p> <p>Quizz sur l'Annexe I du règlement 2017/745</p>	<p>Cr1 - Les écarts analysés entre une norme ou des actions, et une nouvelle loi permettent de répondre aux exigences de la nouvelle norme réglementaire</p> <p>Cr2 - Les exigences générales de sécurité et de performance (<i>Annexe I du règlement 2017/745</i>) au cycle de vie d'un produit sont connues et explicitées</p>
---	---	--

<p>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</p>	<p>E3 – Etude de cas sur un dossier technique et restitution - Cr1 / Cr2 (30')</p> <p><i>20' de préparation</i></p> <p>A partir d'un extrait de dossier technique, le candidat doit évaluer la conformité. A partir d'exemples de changement, le candidat devra ensuite identifier les parties du dossier techniques impactées par ces changements et citer les services ou personnes à mobiliser.</p> <p><i>10' de présentation</i></p> <p>Le candidat présente au jury son travail de préparation. Le jury peut être amené à questionner le candidat pour expliciter certains aspects de sa préparation.</p> <p>E4 – Etude de cas – Cr3 (10')</p> <p>A partir d'un d'exemple de déclaration de conformité, le candidat doit déterminer par écrit la conformité de cette déclaration</p>	<p>Cr1 - La documentation technique présentée intègre les éléments identifiés et les changements</p> <p>Cr2 - La démarche de mise en œuvre et de coordination s'appuie sur l'identification des services ou personnes ressources qui fournissent les éléments de la documentation technique</p> <p>Cr3 - La déclaration de conformité comporte les différentes mentions obligatoires et intègre les mises à jour nécessaires</p>
--	---	--

<p>C4 Mettre en œuvre après commercialisation la surveillance de dispositifs médicaux, en établissant une procédure et un plan de 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</p>	<p>E1 – Remise d'un dossier de pratiques professionnelles</p> <p>Le candidat prépare et remet au jury un plan de surveillance après commercialisation, en français et en anglais, portant sur un dispositif médical de son choix</p>	<p>Cr1 - La stratégie et la procédure de surveillance après commercialisation présentée intègrent les exigences réglementaires applicables</p> <p>Cr2 - Le processus présenté comprend bien les responsabilités et flux de données nécessaires</p>
---	---	--

<p>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</p>	<p>E7 – Questionnaire de connaissances – (15’)</p> <p>Le candidat complète un questionnaire de connaissances portant sur l’ensemble des dimensions de la compétence, à partir d’exemples de cas de vigilance.</p>	<p>Cr1 - Les incidents à notifier les délais et formulaires à utiliser sont connus et identifiés</p> <p>Cr2 - Le processus de matériovigilance présenté intègre les exigences applicables</p>
--	--	---