

AQP18 - SYSTÈMES QUALITÉ ASSOCIÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 ET LA NORME ISO 13485



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Service qualité des fabricants de dispositifs médicaux

PRÉREQUIS

Connaître l'univers des dispositifs médicaux et les grands principes de l'Assurance Qualité.

OBJECTIFS

- Connaître les textes réglementaires en vigueur sur le territoire européen en matière de suivi qualité en matière de suivi qualité des dispositifs médicaux

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

INTRODUCTION

LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Objectifs
- Mise en place du règlement
- Définition du dispositif médical
- Acteurs, responsabilités
 - Fabricant
 - Mandataire
 - Importateur
 - Distributeurs autres
- Classification des DM
- Documentation technique
- Évaluation des données cliniques
- Investigations cliniques
- Surveillance après commercialisation
- Suivi clinique après commercialisation
- Matériorvigilance
- Traçabilité, IUD
- Base Eudamed
- Conclusion sur l'avenir

JOUR 2

LA NORME NF EN ISO 13485 (AVRIL 2017): DISPOSITIFS MÉDICAUX : SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Systèmes de management de la qualité
- Responsabilités de la direction
 - Engagement, orientation du client
 - Politique qualité
 - Responsabilité
 - Revue de direction
- Management des ressources
- Réalisation du produit
 - Planification
 - Conception
 - Achats
 - Production et prestation de service
- Mesurage, analyse et amélioration
 - Surveillance et mesurage
 - Maîtrise du produit non conforme
 - Analyse des données
 - Amélioration

LE RÈGLEMENT AMÉRICAIN 21 CFR 820 : LES DIFFÉRENCES AVEC LES TEXTES EUROPÉENS

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.