

La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les Systèmes Qualité pour les Dispositifs Médicaux

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les différences de concepts entre la réglementation Américaine (US-FDA) et celle exigible en Europe pour les Dispositifs Médicaux
- Connaître les exigences de la réglementation Américaine pour les Dispositifs Médicaux
- Identifier les points spécifiques qu'il faut mettre en place pour se mettre en conformité.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Responsables production, méthodes, contrôles, achats,
- Ingénieurs en développement, gestion des risques et test.

Prérequis

Connaissances de base de la réglementation du dispositif médical européenne

Contenu de la formation

1. Exposé du mode d'inspection US FDA selon la méthode Q-SIT US FDA,
2. Exigences spécifiques concernant la réglementation des Etats Unis concernant les Dispositifs Médicaux (US FDA 21 CFR part 820) en partant d'une base constituée par un Système Qualité ISO 13485
3. Déclinaison des 8 chapitres de la Norme ISO 13485 avec l'ensemble des points 21 CFR part 820).

La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les Systèmes Qualité pour les Dispositifs Médicaux

Moyens pédagogiques

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les Systèmes Qualité pour les Dispositifs Médicaux

- **Durée totale** : 1 à 2 jours selon le niveau de détail souhaité, 7 à 14h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 1990€ HT pour 1 jour / 3980€ HT pour 2 jours
- **Accessibilité** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io