

ANALYSER LES EXIGENCES CANADIENNES DU RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (DORS/98-282) POUR METTRE EN CONFORMITÉ SON SYSTÈME QUALITÉ – Réf. SA16



OBJECTIFS

Identifier les exigences spécifiques de la réglementation américaine (FDA) relative au système qualité dans le domaine des dispositifs médicaux : 21 CFR-Part 820 (QSR)

Identifier les principales différences entre QSR et ISO 13485

Décrire les étapes de préparation d'une inspection FDA

Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)



LES AVANTAGES

Analyse détaillée de la norme

Expérience terrain de l'intervenant



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultante externe, Auditrice tierce partie

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux souhaitant mettre leurs dispositifs sur le marché américain
- Sous-traitants intervenant dans la conception et/ou la fabrication de dispositifs médicaux destinés au marché américain
- Responsables des systèmes de management de la qualité
- Responsables des affaires réglementaires
- Auditeurs internes

Niveau requis :

- Pas de prérequis obligatoire

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Analyse d'écarts relevés en inspection
- Exercice d'analyse des exigences
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

ANALYSER LES EXIGENCES CANADIENNES DU RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (DORS/98-282) POUR METTRE EN CONFORMITÉ SON SYSTÈME QUALITÉ – Réf. SA16



PROGRAMME

Jour 1

Présentation de la FDA : historique, organisation et missions

Procédures de mise sur le marché

- Classification des dispositifs médicaux
- Les principales démarches réglementaires à effectuer
- Les principaux dossiers relatifs aux produits : qu'est-ce qu'un 510 (k) ? qu'est-ce qu'un PMA ?

21 CFR-Part 820 : revue de l'ensemble des exigences

- Exigences de système qualité
- Maîtrise de la conception
- Maîtrise des documents
- Maîtrise des achats

Jour 2

21 CFR-Part 820 : revue de l'ensemble des exigences (suite)

- Maîtrise de la production et des procédés
- Produit non conforme
- Action corrective et préventive
- Maîtrise de l'étiquetage et de l'emballage
- Manutention - stockage, distribution et installation
- Enregistrements
- Prestations associées
- Techniques statistiques

Inspection FDA : se préparer – son déroulé

Comparaison des exigences du QSR et de la norme ISO 13485

Questions

Évaluation du stage et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com