



FORMATION INTER-ENTREPRISES
**Exigences de système de
management qualité
selon le 21CFR820**
Pour la mise sur le marché américain
des dispositifs médicaux

Pôle des Microtechniques à Besançon
Mardi 22 janvier 2019 – Durée : 1 jour (7 heures)

OBJECTIFS

- Appropriation de la réglementation américaine (CFR 21 part 820)
- Connaissances du CFR 21 part 820
- Être capable de mettre en place un système de management de la Qualité répondant aux exigences de la réglementation américaine
- Être capable de mettre sur le marché américain des dispositifs médicaux

NIVEAU REQUIS / PUBLIC

- Connaissances de base relatives à la réglementation des dispositifs médicaux
- Connaissances de base relatives aux systèmes de Management de la Qualité selon ISO 13485 et ISO 9001

Public : Responsables qualité, Responsables affaires réglementaires

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Exposé
- Étude de cas pratiques
- Supports pédagogiques (extraits de documents normatifs, modèles de documents...)
- Évaluation de la formation

FORMATEUR

- Stéphane GIRAUD, Consultant Qualité / Affaires réglementaires

COÛT

- Entreprise adhérente au Pôle des Microtechniques : 500 euros (frais de repas offert)
- Entreprise non adhérente au Pôle des Microtechniques : 700 euros (frais de repas offert)

Accueil à partir de 8h45 au Pôle des Microtechniques

Temis Innovation
18, rue Alain Savary - 25000 Besançon

PÔLE DES MICROTECHNIQUES

18, rue Alain Savary - 25000 Besançon
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55 / +33 (0)3 81 40 47 59

www.polemicrotechniques.fr

Déclaration d'activité n°27250298725
auprès du préfet de région de Franche-Comté

Inscrivez-vous avant le 12 janvier 2019

Formation payante / Nombre de places limité

Vous êtes intéressé(e) par cette formation ?

Contactez le service Formation : v.chavy@polemicrotechniques.fr ou tél. : 03 81 40 47 55

Exigences de système de management qualité selon le 21CFR820

Pour la mise sur le marché américain des dispositifs médicaux

PROGRAMME

- 9h30** • Accueil et introduction
- 12h00** • Présentation de la réglementation américaine
- Définition d'un dispositif médical
 - Classification des dispositifs médicaux,
 - Définition des responsabilités des opérateurs,
 - Les exigences réglementaires
 - Le rôle des autorités et des inspections
 - Le système de management de la qualité (1^{ère} partie)
- 12h00** • Déjeuner sur place
- 13h30** • Le système de management de la qualité (2^{nde} partie)
- 18h00** • Les inspections FDA
- La préparation de l'inspection
 - La gestion de l'inspection
 - La post-inspection
 - Les remarques
 - Les warning letters
- Évaluation de la journée
 - Corrections, synthèse et conclusions

ÉVALUATION

- Évaluation par questionnaire final.

Une attestation de formation sera remise à l'issue de la formation.

PÔLE DES MICROTECHNIQUES

18, rue Alain Savary – 25000 Besançon

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55 / +33 (0)3 81 40 47 59

www.polemicrotechniques.fr

Déclaration d'activité n°27250298725 auprès du préfet de région de Franche-Comté

