

# AQP18A - EXIGENCES QUALITÉ ASSOCIÉES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745



**Intervenant**  
Gilles Lemoine



**Durée**  
1 jour



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**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
- Matéiovigilance
- Traçabilité, IUD
- Base Eudamed
- Conclusion sur l'avenir

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

#### DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

#### + FORMATION COMPLÉMENTAIRE

Le programme de formation AQP18B est dédié à la norme ISO 13485. Les deux programmes sont complémentaires et peuvent être réalisés l'un à la suite de l'autre.

#### + 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.