

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

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences qualité du règlement européen 2017/745

PRÉREQUIS

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

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 AQP18 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.