

# AQP18 - SYSTÈMES QUALITÉ ASSOCIÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 ET LA NORME ISO 13485



**Intervenant**  
Gilles Lemoine



**Durée**  
2 jours



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

### JOUR 2

#### LA NORME NF EN ISO 13485 (AVRIL 2017): DISPOSITIFS MÉDICAUX : SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Systèmes de management de la qualité
- Responsabilités de la direction
  - Engagement, orientation du client
  - Politique qualité
  - Responsabilité
  - Revue de direction
- Management des ressources
- Réalisation du produit
  - Planification
  - Conception
  - Achats
  - Production et prestation de service
- Mesurage, analyse et amélioration
  - Surveillance et mesurage
  - Maîtrise du produit non conforme
  - Analyse des données
  - Amélioration

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

#### DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

#### + 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.