

QR270 - Réglementation américaine (FDA) des Dispositifs Médicaux

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

- Affaires réglementaires
- Assurance qualité
- Fabricants de dispositifs médicaux

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les réglementations FDA concernant les DM
- Maîtriser l'Agence Américaine Réglementaire pour la santé (FDA)
- Distinguer les principales exigences réglementaires (21 CFR xxx) et les normes (ISO ...) pour les DM
- Maîtriser les éléments pour un dépôt de dossier réglementaire
- Identifier les différences entre 510(k) et PMA
- Maîtriser le système US de vigilance
- Distinguer les systèmes US de rappel, correction et retrait de produits

☉ Description / Contenu

Cette formation couvre les sujets suivants : FDA et son organisation, la Classification et les Réglementations des Dispositifs Médicaux, Les dépôts de dossier (Premarket Notification), SMQ – QSR, la Vigilance, et les Rappels.

☉ Programme

1. La FDA et son organisation

Objectifs du module : connaître la FDA et son organisation.

- Structure de la FDA.
- Le CDRH et le CBER.
- Le NCTR
- L'organisation de la réglementation : 21 CFR ..., CPG, Guides.
- L'interprétation des guides.



2. Classification des Dispositifs Médicaux

Objectifs du module : comprendre le principe de classification de la FDA.

- Principes de la classification FDA.
- Contrôles exigés selon la classification.
- Jeu

3. Réglementation liée aux Dispositifs Médicaux

Objectifs du module : connaître les réglementations FDA liées aux dispositifs médicaux.

- Les principales réglementations.
- Les principaux guides.

4. Le processus de mise sur le marché US

Objectifs du module : connaître le processus de mise sur le marché.

- Processus de mise sur le marché US.
- Enregistrement du site.
- Enregistrement du Dispositif.
- Premarket notification (PMN).

5. Les 510(k) et la PMA

Objectifs du module : connaître les trois types de 510(k) et le 513(g). Connaître les différences entre 510(k) et PMA.

- Les trois types de 510(k) et le 513(g) : quand les utiliser ? Leurs avantages et inconvénients ; leurs contenus.
- PreMarket Approval (PMA).
- Essais Cliniques.
- Documentation de traçabilité.

6. Présentation du 21 CFR Part 820 – QSR

Objectifs du module : connaître le contenu du 21 CFR part 820 et des principaux 21 CFR associés.

- Périmètre, responsabilités, système Qualité et son suivi.
- Principales exigences : Conception et Développement, Validation, Production, Achats,
- Contrôle Qualité, Documents, Emballage, Étiquetage ...
- Jeu
- Fichiers FDA : DHF, DMR, DHR, MDR, QSR

7. Vigilance – Medical Device Reporting

Objectifs du module : connaître le système US de vigilance – Medical Device Reporting

- 21 CFR Part 803

- Medical Device Reporting – MDR
- MedWatch

8. Rappel, Correction et Retrait

Objectifs du module : connaître les systèmes US de rappel, correction et retrait de produit

- 21 CFR Part 7
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 810

9. Les 483s et les Warning Letters

Objectifs du module : savoir ce qu'est un 483 et une Warning Letter. Comprendre les conséquences de recevoir l'un des deux.

- 483 : qu'est-ce que c'est ? Comment l'éviter ? Comment y répondre ?
- Warning Letter : qu'est-ce que c'est ? Comment l'éviter ? Comment y répondre ?
- Étude de cas : Revue de 483 et de Warning Letters

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.