

QR290 - Système de Management de la Qualité (SMQ) - Dispositifs Médicaux aux USA : 21 CFR 820

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des dispositifs médicaux vendus aux USA.

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Retenir le contenu du 21 CFR part 820.
- Maîtriser et comprendre les exigences du 21 CFR part 820.
- Mettre en place un système de management de la qualité en conformité avec les exigences du 21 CFR part 820 et avec la vision Américaine du SMQ.

☉ Description / Contenu

Le 21 CFR part 820 est le référentiel applicable pour le système de management de la qualité pour vendre des dispositifs médicaux aux USA. Il contient des spécificités américaines qu'il vaut mieux connaître.

Cette formation présente et explique les exigences du 21 CFR part 820 de la FDA afin que les participants aient une vision claire de ce qui est important et sachent mettre en place ou améliorer un système de management de la qualité qui satisfasse les investigateurs FDA.

☉ Programme

1. Présentation du 21 CFR part 820

Objectifs du module : connaître la structure et le contenu du 21 CFR part 820.

- Origine du 21 CFR part 820.
- Structure du document, les différentes sections.

2. Revue détaillée des exigences du 21 CFR part 820

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences du 21 CFR part 820.

- Jeu



- Section 820.3 – Définitions.
- Section 820.20 – Responsabilités de la direction : Politique qualité, Organisation, Responsabilités, Ressources, Revue de direction, Plan qualité, Procédures du système qualité.
- Section 820.22 – Audit qualité.
- Section 820.25 – Personnel : Généralités, Formation.
- Section 820.30 – Maîtrise de la conception et du développement.
- Section 820.40 – Maîtrise de la documentation.
- Section 820.50 – Maîtrise des achats.
- Section 820.60 et .65 – Identification et traçabilité.
- Section 820.70 – Maîtrise de la production et des procédés : Modifications, Contrôle environnemental, Personnel, Bâtiments, Équipements, Maintenance, Processus automatisés.
- Section 820.72 – Équipements d'inspection de mesure et de test : maîtrise des équipements, Étalonnage.
- Section 820.75 – Validation des procédés.
- Section 820.80 et .86 – Activités d'acceptation.
- Section 820.90 – Produits non conformes.
- Section 820.100 – Actions correctives et préventives.
- Section 820.120 et .130 – Étiquetage et emballage des dispositifs.
- Section 820.140, .150, .160 et .170 – Manipulation, Stockage, Distribution et Installation.
- Section 820.200 – Service : Entretien du dispositif.
- Section 820.250 – Techniques statistiques.

3. La structure documentaire imposée par la FDA

Objectifs du module : connaître la structure documentaire imposée par le 21 CFR part 820.

- Savoir organiser ses documents selon les exigences de la FDA.
- Jeu
- Section 820.180, .181, .184, .186 et .198 – Enregistrements. Design History File (DHF), Device Master Record (DMR), Device History Record (DHR), Quality System Record (QSR). Dossier de réclamations. Le contenu de chaque dossier. Les relations entre les dossiers.

4. Présentation des principaux textes associés au 21 CFR part 820

Objectifs du module : connaître les principaux textes associés au 21 CFR part 820.

- Medical Device Reporting (MDR) – 21 CFR parts 803 et 804.
- Labelling – 21 CFR part 801.
- Traçabilité – 21 CFR part 821.

5. Mise en oeuvre pragmatique d'un SMQ

Objectifs du module : connaître les principaux points de mise en oeuvre d'un SMQ pragmatique.

- Jeux
- La gestion des modifications / changements.
- La gestion des non conformités et des actions correctives et préventives.



- L'amélioration continue et l'audit qualité interne.
- Jeu : Révision des points importants.

☉ **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.