



ELQR130DM - Les BPF/GMP spécial Dispositifs Médicaux

0 jour(s) / 1,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

Toute personne impliquée dans les activités de production et de contrôle des Dispositifs Médicaux

🕒 **Pré-requis**

Aucun pré-requis

🕒 **Objectifs pédagogiques**

A la suite du module le participant sera en mesure de :

- Démontrer par sa formation qu'il a connaissance des prérequis réglementaires par rapport à la formation du personnel nécessaires
- Rappeler les principales exigences des BPF
- Expliquer pourquoi et comment appliquer ces exigences au quotidien
- Identifier et mettre en oeuvre la gestion des risques en lien avec l'activité
- Améliorer la culture Qualité et l'amélioration continue liée à son activité

🕒 **Description / Contenu**

Toute entreprise qui fabrique des Dispositifs Médicaux doit respecter les exigences des BPF ou Eu-GMP ou cGMP, établies dans la réglementation Européenne du Système Qualité ISO 13485 et Américaine 21CFR820.

Il appartient au fabricant d'assurer la formation continue de l'ensemble de son personnel aux BPF afin de maintenir un bon niveau de connaissances des exigences applicables et proportionné aux risques identifiés.

🕒 **Programme**

Chapitres du module :

- Pourquoi les BPF/GMP ?
- Comment garantir la qualité du DM ?
- Pourquoi documenter les activités BPF/GMP ?
- Comment éviter les contaminations ?
- Comment fabriquer un DM conforme au dossier technique ?
- Comment déclarer que le DM est conforme ?





☎ **Modalités pédagogiques**

Module interactif composé de vidéos expert, d'activités pédagogiques...

☎ **Moyens et supports pédagogiques**

Une fois l'achat effectué, vous recevez, dans un premier temps, un e-mail de confirmation de commande.

Une fois la commande effectuée, vous recevez, dans un premier temps, un e-mail de confirmation de commande.

Puis une confirmation d'accès au module sur notre plateforme TREENING. Cet accès est personnel et sécurisé par un mot de passe.

Le service d'Assistance TREENING est à votre disposition pour toute question d'ordre technique ou fonctionnel.

Pour toute question propre à la thématique du module, vous pouvez nous contacter via le forum de discussion. Un de nos experts vous répondra dans les meilleurs délais.

A l'issue de votre formation, vous êtes invité à répondre à un questionnaire de satisfaction et vous pouvez télécharger, le cas échéant, une attestation de formation.

☎ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- QCM dévaluation des acquis
- Attestation de formation : oui
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction