

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ) - DISPOSITIFS MÉDICAUX AUX USA : 21 CFR 820 - QR290

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.

OBJECTIFS

- Retenir le contenu du 21 CFR part 820.
- Maîtriser 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.

PROGRAMME

1. Présentation du 21 CFR part 820

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

2. Revue détaillée des exigences du 21 CFR part 820

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

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.

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

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

5. Mise en œuvre pragmatique d'un SMQ

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

Domaines concernés

 Dispositifs Médicaux Combiné

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

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

Périmètre

Le 21 CFR part 820.

Pour aller + loin

QR270, QR280

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)



Un livret du 21 CFR Part 820 avec la version en anglais et la traduction en français sera fourni lors de la formation.

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.