


# La réglementation américaine - CFR21 part 820 et l'inspection FDA


## Les principales exigences de la réglementation américaine CFR21 part 820 et l'inspection FDA.

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM11 | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM11>

A l'issue de la formation, vous maîtriserez les procédures formelles et informelles suivies par la FDA. Vous serez capable d'identifier et mettre en oeuvre les actions de mise en conformité et de vous préparer à une inspection FDA.

## Les objectifs

### Objectifs de savoir

- Identifier les principales exigences de la réglementation américaine CFR21 part 820
- Connaître les procédures formelles et informelles suivies par la FDA

### Objectifs de savoir faire

- Identifier et mettre en oeuvre les actions de mise en conformité
- Se préparer à une inspection FDA

## Le public ciblé

Service Qualité, Affaires Réglementaires

# Les prérequis

Expérience dans le domaine de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux

## Le contenu de la formation

### La réglementation

- Présentation de la réglementation américaine
- Définition d'un dispositif médical
- Classification des dispositifs médicaux
- Définition des responsabilités des opérateurs
- Les exigences réglementaires
- Le rôle des autorités et des inspections
- Le système de management de la qualité
- Le personnel
- Les équipements automatiques, électroniques
- Les matières premières
- La production :
  - l'échantillonnage
  - la contamination
  - le conditionnement
  - la réception et le stockage
  - l'étiquetage
  - les produits reconditionnés
- Les changements
- L'amélioration continue
- La documentation
- les dossiers de production et de contrôle
- les réclamations

### Les inspections FDA

- La préparation de l'inspection
- La gestion de l'inspection
  - l'escorte, les formalités, l'introduction formelle

- conduite à tenir
- les documents
- La post-inspection
  - les remarques
  - les "warning letters"

### **Méthodes pédagogiques**

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

### **Modalités d'évaluation**

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

## Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

*If you have a disability, please contact us before registering by sending an email to [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). We will do our best to accommodate your training needs.*