



## La réglementation US FDA 21 CFR part 820 (QMSR) concernant les systèmes qualité pour les dispositifs médicaux



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.



### Pourquoi participer ?

La réglementation 21 CFR part 820 est le référentiel de système de management de la qualité applicable aux fabricants qui veulent vendre des dispositifs médicaux aux USA. Cette réglementation reconnaît l'ISO 13485 à partir du 2 février 2026 (QMSR). Cependant des écarts existent comme, par exemple, les DHF, DMR et DHR. Cette formation vous permettra de connaître les écarts par rapport à l'ISO 13485 et de les mettre en œuvre dans votre système de management de la qualité.



### Prérequis

Connaître l'ISO 13485 et la réglementation des DM.



### Objectifs pédagogiques

- Savoir les exigences du 21 CFR part 820
- Savoir les différences entre les exigences 21 CFR part 820 et les exigences de l'ISO 13485
- Mettre en place un système de management de la qualité en conformité avec les exigences du 21 CFR part 820



### Contenu de la formation

1. Introduction : Présentation du 21 CFR part 820
2. Structure du 21 CFR part 820



3. Revue des exigences du 21 CFR part 820 et comparaisons avec les exigences de l'ISO 13485

4. Conclusion



### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »