



ASSURANCE
QUALITÉ

Traçabilité des Dispositifs Médicaux



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Toute personne impliquée dans l'élaboration du produit depuis la réception des matières premières, jusqu'à la mise à disposition du produit au client, responsables conception, développement et industrialisation.



Pourquoi participer ?

La traçabilité d'un point de vue général est une exigence que l'on trouve dans la clause 7.5.9 de l'ISO 13485.

La traçabilité est aussi une exigence réglementaire présente dans les directives européennes et mise à jour dans les règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE avec l'ajout de l'Identification Unique du Dispositif (IUD).

Cette formation vous permettra de mettre en œuvre correctement ces exigences de traçabilité dans votre SMQ et identifier la documentation technique à fournir pour incorporer l'IUD à vos dispositifs.



Prérequis

Maîtrise du processus de production.



Objectifs pédagogiques

- Comprendre les enjeux liés à la traçabilité
- Définir les procédures permettant de maîtriser la traçabilité
- Appréhender les méthodes et outils à mettre en œuvre





Contenu de la formation

1. Exposé des exigences normatives et réglementaires
2. Principes de la traçabilité
3. Détermination de l'étendue de la traçabilité
4. Méthodes et technologies utilisées
5. UDI
6. Exploitation de la traçabilité



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 : 4 heures

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

Nombre de participants maximum : 10

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

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