

Date de publication : Octobre 2020  
Mise à jour : Mai 2021



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Traçabilité des Dispositifs Médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 0,5 jour, 4h00

**Horaires :** 9h00-13h00 ou 13h30-17h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

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

**Tarif :** 995€ HT

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

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



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**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.

### 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

### 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.

# Traçabilité des Dispositifs Médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## 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

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur