

# Services liés aux dispositifs médicaux



ISO 13485:2016

## Créer et maintenir des dossiers techniques et de conception conformes

### Descriptif

Cette formation d'une journée est conçue pour soutenir les fabricants dans leur compréhension des exigences réglementaires actuelles de la documentation technique. L'objectif du cours est d'accélérer le processus de certification de l'organisme notifié et permettre aux fabricants de vendre des appareils conformes au sein de l'Union Européenne.

A l'issue de la formation vous serez capables d'identifier toutes les exigences réglementaires et les documents d'orientation nécessaires pour rédiger des procédures permettant la création et la maintenance des dossiers techniques conformes et des dossiers de conception.

### Objectifs et bénéfices :

- Répondre aux exigences de documentation technique telles que spécifiées dans la directive
- Définir le processus permettant la création et la maintenance des dossiers techniques conformes et des dossiers de conception
- Expliquer le processus de certification exigé par un organisme notifié et le niveau de réponse nécessaire aux questions et aux non-conformités soulevées
- Générer la documentation technique dans le respect des exigences réglementaires
- Placer les produits sur le marché en fonction de vos dates de lancement critiques
- Réduire les coûts en rationalisant le processus de certification

### A qui s'adresse

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Professionnels de la Réglementation, de la conception et du développement
- Responsables Qualité
- Spécialistes des affaires cliniques
- Gestionnaires de production

### Prérequis

Il est demandé aux participants d'avoir une connaissance de base de la directive européenne 93/42EEC et 90/285EEC

## Durée

1 jour – 7 heures

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificats de formation

## Programme

### Jour 1

Heure	Sujet abordé
09.00	Bienvenue et introduction
	Structure du cours et objectifs
	Confirmer les exigences de documentation technique comme spécifié dans la directive
	Interprétation des exigences générales de la Directive par l'utilisation des normes harmonisées avec les différentes documentations européennes et GHTF spécifiques aux produits <ul style="list-style-type: none"><li>• Description générale du produit</li><li>• Dessins de conception, descriptions et explications</li><li>• Accessoires</li><li>• Analyse de risque</li><li>• Exigences essentielles</li><li>• Normes</li><li>• Validation de la stérilisation</li><li>• Calculs de conception</li><li>• Production et inspection</li><li>• Evaluation préclinique</li><li>• Etiquetage et instruction d'utilisation</li></ul>
	Processus de certification par un organisme accrédité et niveau de réponse aux questions de non-conformités soulevées
	Revue et réflexion- Création et maintien de dossiers techniques et de conception conformes
	Récapitulatif du cours et questions finales

Deux courtes pauses seront prises chaque jour au moment opportun le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour une pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises aussi longtemps que convenu par les participants et le formateur, tant que tous les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.