

Réglementation et qualité des MedTech



Niveau d'étude
BAC +3 (niveau
6)



ECTS
3 crédits



Etablissement(s)
École
d'ingénieur
Denis Diderot



**Période de
l'année**
Semestre 2

En bref

- **Langue(s) d'enseignement:** Français
- **Méthodes d'enseignement:** En présence
- **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale
- **Forme d'enseignement :** Cours magistral, Travaux dirigés & Travaux pratiques
- **Ouvert aux étudiants en échange:** Oui

Présentation

OBJECTIFS

Établir, organiser et entretenir un système de management de la qualité pour assurer la conformité des activités, des produits et des services fournis aux utilisateurs finaux.

Connaître, analyser et interpréter les normes et les réglementations pour l'obtention du marquage médical (Européen CE, International FDA...), pour l'enregistrement des dispositifs.

Être capable de conseiller et d'accompagner l'ensemble des équipes (R&D, Commerciale, SAV, Marketing, Production, etc.) tout au long du cycle de vie du dispositif, de son développement jusqu'à la fin de vie du produit, pour garantir le respect de la réglementation.

SYLLABUS

- Rôle et finalité d'un service Qualité & Affaires Règlementaire
- Partie Prenantes et Intéressées : Assurance Qualité (QA : Sous-traitant / Clients, etc) ; Affaires Règlementaires (RA : Commission UE / HAS / ANSM / ON)
- Contexte documentaire (Ex : Règlement application immédiate non transposable prévaut à une directive + norme ; Normes harmonisées ; Bonnes pratiques)
- Système Qualité : Norme 13485 (Documentaire vs Opérationnel), Déroulement d'un projet de conception, Gestion du change control, Traitement des non-conformités, Méthodes d'audit (CE / MDSAP)

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

- Différence Directive/Règlement médical et composition d'un dossier technique : Exigences générales + Classification, Rôles des différents acteurs, Études, Essais & Évaluation clinique, Surveillance (EUDAMED, Matériovigilance)
- Gestion des risques : Risques produits 14971 + 24971, Risques logiciels 62304
- Normes générale et collatérales : Norme générale 60601-1, Evaluation biologique 10993, Aptitude à l'utilisation 62366-1
- Projet de mise en application des exigences selon une thématique donnée

En bref

LIEU(X)

➤ Campus des Grands Moulins

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation