

# Module expertise SA003 : Règlementation américaine des dispositifs médicaux (FDA)



Formation et conseil en  
management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : [Assurance Qualité \(QA\)](#) et en [Regulatory Affairs Specialist \(RA\)](#)

## Objectifs

- **Comprendre les exigences de la FDA** : Apprendre les principes de base de la réglementation américaine, y compris les exigences du système de gestion de la qualité (QSR) selon 21 CFR Part 820 et des guides fournis par la FDA relatives aux dispositifs médicaux.
- **Nouveauté 2024 (QMSR)** : Découvrez le nouveau Quality Management System Regulation (QMSR) introduit en 2024 par la FDA. Comprendre les différences avec le Quality System Regulation (QSR)
- **Déterminer les classes des dispositifs médicaux spécifiques US** : Acquérir les compétences pour classer correctement les dispositifs médicaux selon la FDA et comprendre les exigences associées à chaque classe, notamment les exemptions pour certains dispositifs de classe I.
- **Maîtriser le processus de soumission 510(k) et PMA** : Développer une compréhension approfondie des processus de soumission de dossiers à la FDA, y compris le 510(k) (notification de pré-commercialisation) et la PMA (approbation de pré-commercialisation), pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché.
- **Gérer les obligations de post-commercialisation** : Savoir comment gérer les obligations de suivi post-commercialisation, y compris la gestion des incidents, les réclamations et les inspections régulières imposés par la FDA.

## Contenu / Thèmes abordés

- **1. Introduction à la réglementation FDA**
  - Rôle de la FDA dans la réglementation des dispositifs médicaux.
  - Rôle du CDRH (Center for Devices and Radiological Health).
  - Structure de la réglementation US: 21 CFR Part 820 (QSR), 21 CFR Part 11 (gestion des enregistrements électroniques), et d'autres parties relatives aux dispositifs médicaux.
- **2. Classification des dispositifs médicaux et exemptions**
  - Processus de classification des dispositifs médicaux.
  - Exemptions pour les dispositifs de classe I et certaines catégories de classe II.
  - Différence entre les dispositifs à faible, moyen et haut risque, et les obligations réglementaires correspondantes.
- **3. Processus de pré-commercialisation : 510(k), PMA, De Novo**
  - Explication du processus de notification 510(k) : critères d'applicabilité, contenu du dossier, et délais.
  - Processus d'approbation PMA (Pre-Market Approval) : exigences pour les dispositifs de classe III.
  - Introduction à la procédure De Novo pour les nouveaux dispositifs à risque modéré.
- **4. Conformité du système de gestion de la qualité (QMS)**
  - Introduction aux exigences du système de gestion de la qualité (QSR - Quality System Regulation et QMSR - Quality Management System Regulation).
  - Exigences clés du 21 CFR Part 820 : gestion des documents, contrôles de la conception, contrôle des fournisseurs, traçabilité, etc.
  - Exemples de bonnes pratiques pour rester conforme à la réglementation FDA.
- **5. Surveillance post-commercialisation et gestion des non-conformités**
  - Gestion des réclamations et des incidents selon 21 CFR
  - Retours produits et rappels : exigences, protocoles de gestion et documentation.
  - Inspection par la FDA et préparation aux inspections régulières.
- **6. Contrôle des changements et documentation américaine**
  - Importance de la gestion des modifications pour assurer la conformité.
  - Exigences de documentation et gestion des dossiers techniques (Design History File, Device Master Record, Device History Record).
  - Processus de soumission des modifications à la FDA.

## Pédagogie

- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

## Public cible

- **Responsables Qualité:** Personnel en charge de la conformité d'un système de management de la qualité aux exigences américaines (QSR / QMSR).
- **Responsables réglementaires :** Professionnels chargés de la soumission des dossiers de pré-commercialisation (510(k), PMA) et du maintien des dossiers réglementaires.
- **Ingénieurs en conception et développement :** Personnes impliquées dans la création et le développement de dispositifs médicaux qui doivent comprendre les exigences de la FDA.
- **Auditeurs internes :** Personnes chargées de mener des audits internes pour s'assurer de la conformité avec les exigences du 21 CFR Subchapter H
- **Directeurs et cadres des entreprises de dispositifs médicaux :** Décideurs souhaitant s'assurer que leur stratégie de mise sur le marché respecte la réglementation américaine.
- **Sous-traitants, fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux :** toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services liées aux dispositifs médicaux nécessitant une maîtrise des exigences réglementaires américaines
- 

## Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

## Durée

1.0 jour

## Date

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch).

## Prix

CHF 750.-

*Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.  
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

## Animation

### Mickael Brégand



Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

## Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains  
+41 24 423 96 50 – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.