

OBJECTIFS

Comprendre les bases du système qualité (politique qualité, approche processus, indicateurs qualité)

- Mettre en oeuvre un plan d'actions de gestion des risques des dispositifs médicaux
- S'approprier le référentiel ISO 13485 spécifique aux DM
- Suivre l'amélioration continue du système qualité, avec :
- Réaliser/participer aux audits internes
- Participer aux revues de Direction
- Exploiter la veille réglementaire

PUBLIC

Collaborateur intervenant ou responsable (assurance) qualité **tous secteurs confondus**, technicien de Laboratoire, infirmier, aide soignant, auditeur ayant une expérience des SMQ v 2008 (fortement recommandé).

METHODE

Etude théorique sur cas concrets & analyses de cas apportés par le formateur RQ en poste et auditeur tierce partie depuis 10 ans.

PROGRAMME

Normatif : qu'est-ce que la norme ISO 13485 ?

Les implications sur la forme de la norme

Articulations entre la norme ISO 9001 v 2008 et ISO 13485 v 2016

Difficultés liées à l'évolution 2015 de l'ISO 9001

Les applications de la norme ISO 13485 spécifiques aux dispositifs médicaux

Le management des processus

Le pilotage d'un processus

Fixer des objectifs

Déterminer les moyens permettant de suivre ces objectifs

La norme ISO 13485, les nouvelles exigences

Dans son ensemble, paragraphe/paragraphe.

Évaluation de la formation :

- Test de validation des connaissances



*L'intervenant est un **PhD. Sc. responsable qualité** de différentes structures sous ISO 9001 respectivement versions 87, 94, 2000, 2008 et 2015*

Ingénieur et responsable qualité depuis plus de 25 ans, il met en œuvre et évalue des organisations de management QHSE

*L'intervenant, gérant d'entreprise, est habilité par les organismes officiels pour la réalisation des **audits et évaluations tierces parties** depuis 2005 et 2010*

Organisation

- Test de positionnement lors de l'inscription
 - Suivi du module & accompagnement à distance
 - Mesure de l'acquis en fin de module
- Certificat de compétences

Correspondant à une trentaine d'heures d'enseignement

Code : 13485 v2016

Tarif : 516 € TTC

Durée Connexion : 1 mois après transmission des codes d'accès 24/7

Nous contacter pour la réalisation de ces modules en intra