



Exigences de l'ISO 13485 v 2016

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, salles blanches, 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 et évaluation des compétences.



*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 QHSSE

*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
- Attestation de compétences

*Parcours composé de nombreux modules indépendants, de nombreux exercices et études de cas + test de validation finale
Durée Connexion : 1 mois après codes d'accès 24/7*

Code : ISO 13485v2016

→ à distance : Tarif : 516 € TTC

→ en présentiel sur mesures avec 3 jours pour un coût de 3600 € H.T