

Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux

DESCRIPTION DE LA FORMATION

Le marquage CE requiert la mise en place d'une organisation qualité. La norme européenne EN ISO 13485 énonce les exigences relatives au Système de Management de la Qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des Dispositifs Médicaux conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Analyser et comprendre les exigences de la norme EN ISO 13485
- Etablir les liens entre les réglementations et la norme EN ISO 13485

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Acteurs d'un environnement ISO 13485
- Responsables Qualité
- Ingénieurs Qualité

NIVEAU REQUIS

- Connaissance des principes élémentaires de management de la qualité
- Connaissance du secteur des Dispositifs Médicaux

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples adaptés aux produits de l'entreprise
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Introduction
 - a. Un peu d'histoire
 - b. Contexte normatif et réglementaire
 - c. Domaine d'application
 - d. Exclusion – non applicabilité
 - e. Quelques définitions
2. Principes et concepts du Management de la Qualité
 - a. Qu'est ce que l'approche processus ?
 - b. Qu'est ce que l'amélioration continue ?
 - c. Les principes du Management de la Qualité
3. Analyse des exigences de la norme ISO 13485:2016
 - a. Chapitre 4 : Système de Management de la Qualité
 - b. Chapitre 5 : Responsabilité de la Direction
 - c. Chapitre 6 : Management des ressources
 - d. Chapitre 7 : Réalisation du produit
 - e. Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration
4. Synthèse / Questions-réponses
5. Evaluation du stage et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52