

1. 10-100-005-105 Comprendre et savoir appliquer ISO 13485

Disposer des éléments essentiels et indispensables pour implémenter un système de management de la qualité garantissant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux conformément au référentiel ISO 13485.



2. Objectif (pour le stagiaire)

Partager les connaissances des référentiels des normes ISO 9001 & 13485.

Acquérir les notions fondamentales de la norme ISO 13485 et ses principaux objectifs.

Pouvoir déployer un système de management qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux.

Pouvoir effectuer un suivi, des analyses en toute autonomie et instaurer une démarche apportant la preuve à fournir des dispositifs médicaux et des services conformes aux exigences clients et réglementaires applicables.

3. Contenu / thèmes abordés

Présenter les points supplémentaires de l'ISO 9001 vers l'ISO 13485.

Présenter la norme ISO 13485.

Etudier les 7 principes de management qualité.

Examiner l'ensemble des exigences de la norme ISO 13485 : but et intérêt.

Mettre en application une méthodologie d'implantation de l'ISO 13485.

4. Pédagogie

Active et participative, alternant théorie et pratique par la mise en situation des participants au travers d'exercices permettant l'application de la norme ISO 13485.

Mise à disposition des participants de documents stagiaires facilitant la compréhension et permettant de démarrer le travail de mise en place.

Une évaluation sera effectuée en fin de stage.

Les feuilles de participation seront visées par demi-journées par les participants et les formateurs.

5. Public cible

Toutes personnes souhaitant approfondir ou appréhender le référentiel ISO 13485, dans l'optique de mettre en œuvre un SMQ performant, efficace et bien adapté aux dispositifs médicaux d'une entreprise.

Toute personne chargée de piloter un ou plusieurs processus.

Toute personne ayant de près ou de loin besoin d'acquérir des notions relatives à la qualité liée aux dispositifs médicaux.

6. Animateur(s)

Consultants expérimentés, ayant mis en place et suivis de nombreux systèmes qualité spécialisé médical.

7. Durée

2 jours

8. Reconnaissances

Attestation de formation fournie selon les connaissances et compétences vérifiées par un examen écrit.

9. Sessions & Prix

A partir de 1596 CHF HT / hors frais, en fonction de vos besoins et de l'importance de votre entreprise (prix par cours et non par participants). Contactez-nous