

Comprendre les exigences ISO 13485

OBJECTIFS

- Comprendre et mettre en œuvre les exigences pour réussir la certification ISO 13485.

PROGRAMME

- Contexte réglementaire et normatif des dispositifs médicaux
- Structure de la norme ISO 13485
- Vocabulaire
- Système de management de la qualité - chapitre 4
- Responsabilité de la direction - chapitre 5
- Management des ressources - chapitre 6
- Réalisation du produit- chapitre 7
- Mesurage, analyse et amélioration - chapitre 8
- Méthodologie de mise en place d'un SMQ

PRÉREQUIS

- Aucun

PUBLIC CONCERNÉ

- Tout professionnel participant à la planification, à la mise en place ou au maintien du SMQ ISO 13485.

Veuillez nous contacter pour toute demande d'information sur les conditions d'accueil et d'accès des publics en situation de handicap.

DURÉE

2 jours (14 heures)

TARIFS

Formation INTER : 1 550,00 € HT/participant (3 participants minimum)

Formation INTRA : veuillez nous contacter

MODALITÉS ET DÉLAIS D'ACCÈS

INTER : l'inscription est ouverte jusqu'à deux semaines avant la date de formation.

INTRA : la formation peut être dispensée un mois après acceptation du devis (à titre indicatif).

MÉTHODES MOBILISÉES

La formation s'appuie sur l'alternance d'apports théoriques, jeux, exemples et/ou cas pratiques.

Les stagiaires devront se munir d'un ordinateur portable.

Un dossier est remis en fin de session aux participants

(contenant les principes théoriques énoncés pendant la formation et les supports d'exercices).

MODALITÉS D'EVALUATION

L'acquisition des connaissances des stagiaires est généralement validée par un Quiz.

Elle peut aussi être évaluée suivant d'autres méthodes. *(restant à l'appréciation du formateur et/ou en accord avec le Client)*

À l'issue de la formation, une attestation est délivrée en fonction des résultats des évaluations.

