



ASSURANCE  
QUALITÉ

## EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.



### Pourquoi participer ?

La norme ISO 13485:2016 est un prérequis au marquage CE des DM et DM DIV, soit par application des exigences en tant que bonnes pratiques ou soit par certification officielle par un organisme accrédité.

La norme ISO 13485:2016 est aussi utile pour les sous-traitants ou autres opérateurs économiques car son application est un gage de sérieux aux yeux des fabricants et des organismes de certification.



### Prérequis

Connaissance de la norme ISO 9001



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre l'utilité de la norme en contexte réglementé
- Identifier les exigences
- Identifier les moyens de réponse aux exigences



### Contenu de la formation

1.Introduction :

- a. Rappel du contexte Européen
- b. Utilité de la norme et lien avec la Règlementation



2. Analyse de la norme, chapitre après chapitre
  - a. Aperçu de la structure
  - b. Définitions (et ISO 9000)
  - c. Revue des exigences
  - d. Analyse des exigences, points d'attention et interprétation
  - e. Moyens de mise en conformité avec les exigences
3. Ecart de la norme actuelle en regard du Règlement (UE) 2017/745
4. Établissement d'un plan d'action : priorités
5. Conclusion



### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 10 heures et 30 minutes

Modalité d'accès : Formation à distance

Nombre de participants maximum : 12

Tarif : 1125,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »