

Date de publication : Septembre 2020
Mise à jour : Septembre 2021



**ASSURANCE
QUALITÉ**

EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1,5 jour, 10h30
Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 2985€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical
ou du diagnostic in vitro :**

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

PRÉREQUIS

Pas de prérequis.

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.

La formation s'adresse indifféremment à des personnes n'ayant jamais expérimenté la norme, ou ayant pratiqué la norme ISO 9001.

EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur