MD101
CONNECTIONS FOR CARE

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Septembre 2021

FORMATION
INTER-ENTREPRISES

ASSURANCE QUALITÉ

EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins règlementaires

7h

INFORMATIONS PRATIQUES

Date : 20 et 21 mars 2024
Durée totale : 7h00
Horaires : 9h00-12h30
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Modalités d'accès : formation en inter-entreprise, à distance
Tarif : 750€ HT/personne
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

Connaissance de la norme ISO 9001

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.

EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins règlementaires

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. Ecarts 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.
- **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
CONNECTIONS FOR CARE

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