Formations Santé de l'organisme de formation ProFormalys

L'ISO 13485 pour les dispositifs médicaux

Objectifs : Connaître la norme ISO 13485 spécifique aux dispositifs médicaux et en identifier les exigences clés. Vous disposerez d'une méthodologie de déploiement d'une démarche qualité et serez capable de mener un audit.

PROGRAMME

Comprendre le contexte de l'ISO 13485 et la réglementation

- Les enjeux du secteur des dispositifs médicaux
- Articulation entre les directives européennes, les guides et les normes

Connaître la norme ISO 13485

- Comparer les exigences entre les normes ISO 13485 et ISO 9001
- Interpréter les clauses de l'ISO 13485 à l'aide de l'ISO/TR 14969
- Reconnaitre le rôle et les responsabilités du management de la norme ISO 13485
- Reconnaitre le lien entre ISO 13485 et ISO 14971
- Comparer les exigences entre les normes ISO 13485 et FDA (Système de régulation de la qualité)
- Utilisation de la norme ISO 13485 comme base de réglementation des dispositifs médicaux

Mettre en œuvre la démarche qualité selon la norme ISO 13485

- Comprendre la structure et la portée du système de management de qualité de la norme ISO 13485
- Apprendre comment appliquer la norme dans votre organisation
- Être capable de planifier et de mettre en œuvre un système de management de la qualité ISO 13485
- Se préparer à la certification ISO 13485
- Identifier et justifier les ressources requises

Acquérir la méthodologie pour mener un audit interne selon la norme ISO 13485

- Comprendre les responsabilités d'un auditeur interne
- Apprendre à se fixer des objectifs pour procéder à un audit ISO 13485
- Préparer l'audit interne
- Réaliser l'audit interne (réunion d'ouverture, les écarts, …)
- Etablir les rapports d'audit, organiser la réunion de clôture et effectuer le suivi des actions correctives

Personnes concernées

Toute personne devant mettre en œuvre une démarche qualité selon la norme ISO 13485.

Pré –requis : Aucun.

PEDAGOGIE

Le Formateur

Expert qualité.

Méthode pédagogique

Vidéo-projecteur, diaporama et films, documents, livret de formation, débat, ateliers Pédagogie active et séquentielle

Intra entreprise

Lieu de formation : dans la ville de votre choix.

Inter entreprises à Paris, Lyon, Lille, Lisieux

Tarif par personne.

3 jours

1 550 €

Réf : SA020