

EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires

Objectifs pédagogiques

- Comprendre l'utilité de la norme en contexte réglementé
- Identifier les exigences
- Identifier les moyens de réponse aux exigences
- Pouvoir définir un plan d'action

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.**

Contenu de la formation

- Utilité de la norme en contexte Européen
- Analyse de la norme, chapitre après chapitre :
 - Analyse et interprétation des exigences
 - Moyens de mise en conformité avec les exigences
- Établir un plan d'action
- Conclusion

Prérequis

Pas de prérequis

EN ISO 13485 – Système Qualité exigences à des fins réglementaires

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** : Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

EN ISO 13485 Système qualité exigences à des fins réglementaires

- **Durée totale** : 8h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : à définir
- **Lieu de formation** : à distance
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : bonjour@md101.io