

# 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.**

## Prérequis

Connaître les principes 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.

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

### Contenu de la formation

- Introduction :
  - a. Rappel du contexte Européen
  - b. Utilité de la norme et lien avec la Règlementation
- 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
- Ecart de la norme actuelle en regard du Règlement (UE) 2017/745
- Établissement d'un plan d'action : priorités
- 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** : 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** : 7h00
- **Date** : 10 et 11 décembre 2020
- **Horaires** : 9h00-12h30
- **Lieu de formation** : à distance
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

