

Comprendre comment manager la qualité des dispositifs médicaux selon l'ISO 13485

Parcours de formation

Petit groupe

- Vous découvrirez les exigences principales de la norme ISO 13485.
- Vous appréhendez comment mettre en œuvre la norme pour démontrer l'engagement de sécurité et de qualité.

1 JOUR

→ 13 juin 2024

805.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMISO**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Le contexte réglementaire

Lien avec le règlement, le marquage CE, les acteurs (autorités compétentes, organismes notifiés) et opérateurs économiques

La norme ISO 13485

- Domaine d'application et références normatives
- Termes et définitions
- L'approche processus
- La gestion des risques

Les différents chapitres pas à pas

- Maîtrises de la conception, production, achats, ressources
- Amélioration continue (CAPA, change control...)

Relation avec d'autres normes

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences de la norme en matière de gestion de la qualité.

Appréhender l'interprétation des exigences au regard des activités et de la culture de son entreprise.

Découvrir ses liens avec d'autres normes, systèmes de management de la qualité et textes réglementaires.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services qualité, affaires réglementaires ou de tout service pouvant être impliqué dans la mise en place et l'amélioration du système de management de la qualité selon la norme ISO13485.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

PROGRAMMATION

13 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

895.00 € H.T Industries de santé

1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Si le lien avec la réglementation du DM est attendu, suivre de préférence la formation « Manager la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 pour maintenir la conformité réglementaire » - Ref : DMG dont l'objet est de renforcer la compréhension des exigences de l'ISO 13485 en lien avec la réglementation.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

13 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.