

COMPRENDRE L'ISO 13485

SESSION DE FORMATION INTERENTREPRISES

OBJECTIFS

- Comprendre les exigences des directives sur le marquage CE des dispositifs médicaux
- Etre capable d'identifier les processus de l'organisme et de les modéliser,
- Comprendre les exigences de la norme ISO 13485,
- Etre capable de rédiger les procédures obligatoires et de mettre en œuvre un système de management de la qualité

PUBLIC

- Responsable qualité / sécurité / environnement
- Animateur qualité / sécurité / environnement
- Correspondant qualité / sécurité / environnement

CETTE FORMATION

- 2 jours, 1000 € nets de taxes par participant¹.
- Quand et où : Nous consulter.

PRÉINSCRIPTION

Pour recevoir une offre et vous préinscrire², adressez-nous vos coordonnées par mail à formation@iddes.fr.

¹) Hors frais de vie et de déplacement.

²) Cf. Conditions générales de ventes

1^{ère} PARTIE : COMPRENDRE L'ISO 13485

INTRODUCTION

DÉFINITIONS & GÉNÉRALITÉS

- Exigences spécifiques pour les dispositifs médicaux ;
- Le marquage CE et les Directives Européennes ;
- La Directive 98/79/CEE et ses annexes

LE PROJET DE CERTIFICATION

- Les étapes du projet : du lancement au suivi ;
- Communiquer, faire participer, impliquer chacun ;
- Les responsabilités de la direction, des managers, de l'ensemble des acteurs du projet ;
- L'audit de certification : les organismes certificateurs, la préparation de l'entreprise auditée, le déroulement de l'audit.

COMPRENDRE LES EXIGENCES DE LA NORME ISO 13485

- L'approche processus ;
- La cartographie des processus clés ;
- La description des processus, choix et rôle des pilotes ;
- Le pilotage des processus ;

2^{ème} PARTIE : COMPRENDRE L'ISO 13485

COMPRENDRE LES EXIGENCES DE LA NORME ISO 13485 (Suite)

- Chapitre 4 : Système de management de la qualité.
- Chapitre 5 : Responsabilité de la direction.
- Chapitre 6 : Management des ressources.
- Chapitre 7 : Réalisation du produit.
- Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration.

ANALYSE DE RISQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME ISO 14971

DIRECTIVES 93/42 CE & 98/79/CE

- Classification des dispositifs
- Choix de la méthode de certification
- Analyse des risques selon ISO 14971
- Exigences essentielles
- Dossier technique
- Système qualité
- Matériorigilance
- Validation des processus

LES EXERCICES D'APPLICATION :

- Travaux de compréhension des exigences au travers d'exemples concrets.

Rév.3

