

**ADAPTER SON SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ À LA NORME ISO 13485 V2016 -**

Réf. SA19

Le marquage CE et la plupart des réglementations internationales relatives aux dispositifs médicaux requièrent la mise en place d'une organisation qualité au sein de l'entreprise. La norme ISO 13485 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité des dispositifs médicaux.

**Avis 2024 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 92% | utilité de la formation : 95%

**OBJECTIFS**

Analyser les exigences de la norme ISO13485:2016

Identifier les liens entre les réglementations et la norme ISO13485

**LES AVANTAGES**

Lecture de la norme

Expérience terrain de l'intervenant

Pédagogie interactive

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultante externe, Auditrice tierce partie

**Public :**

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants intervenant dans la conception et/ou la fabrication, la distribution, la réalisation de prestations associées dans le domaine des dispositifs médicaux
- Personnes engagées ou qui désirent s'engager dans le développement, la production ou la mise sur le marché de dispositifs médicaux
- Personnes qui travaillent dans un environnement ISO 13485
- Responsables des systèmes de management de la qualité
- Responsables des affaires réglementaires

**Niveau requis :**

- Pas de prérequis obligatoire

**Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Lecture pas à pas de la norme
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

**Pour les classes virtuelles :**

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

**Modalités d'évaluation :**

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

**Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :**

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

**ADAPTER SON SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ À LA NORME ISO 13485 V2016 -****Réf. SA19****PROGRAMME**

Lien avec les exigences réglementaires

Rappels réglementaires

Revue des exigences de la norme NF EN ISO 13485:2016

Approche processus

Revue des exigences de la norme NF EN ISO 13485:2016 (suite)

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)