



NORME ISO 13485 - MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



DURÉE

14 heures /
2 jours



INTERVENANT

Formatrice experte en qualité, sécurité, environnement, RSE et ressources humaines



NOMBRE DE STAGIAIRES

Maximum 4

PRÉ-REQUIS

- Aucun pré-requis nécessaire

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne impliquée dans la mise en place ou la gestion d'une certification ISO13485, cadre, manager, chef entreprise

OBJECTIFS

A l'issue de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Comprendre les bases et la structure de la norme ISO13485
- Mettre en œuvre et suivre une démarche qualité
- Assurer les audits internes selon la norme ISO13485

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Pédagogie active, exposés interactifs, échanges, mises en situations pédagogiques, apports de connaissances théoriques

ÉVALUATION & VALIDATION

Evaluation formative tout au long de la formation (Exercices et cas pratiques)

SARL H2 Formation
105 RUE DES MOURETTES, 26000 VALENCE
www.h2formation.fr

contact@h2formation.fr
Tel : 04 86 84 21 13



Evaluation des acquis en fin de formation

Attestation des acquis de la formation

SARL H2 Formation
105 RUE DES MOURETTES, 26000 VALENCE
www.h2formation.fr

contact@h2formation.fr
Tel : 04 86 84 21 13



Enregistrée sous le numéro **84260374026**. Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat.

CONTENU DE LA FORMATION

L'approche processus et l'analyse de risques

- Risques associés aux DM
- Exigences légales et réglementaires
- Dispositif de rappel et de retrait, de surveillance

Les responsabilités et les engagements (direction, pilotes processus)

- Le management des ressources
- Le management opérationnel
- L'orientation et la satisfaction client
- La gestion des fournisseurs / sous-traitants

Le management de la qualité

- La démarche d'amélioration continue
- Les indicateurs et la fixation des objectifs

Les audits internes

- Rôle, fonction
- Communication, pré-requis
- Savoir préparer, mener, et conclure un audit interne
- Mise en place du plan d'actions correctives, preventives