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)

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 règlementaires
- 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, function
- Communication, pré-requis
- Savoir preparer, mener, et conclure un audit interne
- Mise en place du plan d'actions correctives, preventives