

S'approprier les exigences de la norme ISO 13485:2016

S'approprier les exigences de la norme ISO 13485:2016

 Formation

 2 sessions disponibles

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM1a

Version: 25.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1a>

A l'issue de cette formation, vous serez en mesure de participer à la démarche de management de la qualité dans le domaine des Dispositifs Médicaux conformément aux exigences de la norme ISO 13485.

Les objectifs

- Identifier la structure et les exigences de la norme ISO 13485:2016
- Participer à la démarche de management du système de la qualité conformément aux exigences de la norme ISO 13485:2016
- Évaluer les éventuels écarts entre l'organisation existant au sein d'une entité et les exigences de la norme ISO 13485:2016
- Se positionner en tant que pilote/acteur de la mise en place ou du maintien d'un système de management de la qualité dans le domaine des Dispositifs Médicaux

Le public ciblé

Direction générale, Responsables des département : Achats, R&D, Marketing & ventes, Production, Contrôle Qualité, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires.

Les prérequis

Expérience professionnelle dans le domaine des Dispositifs Médicaux

Le contenu de la formation

Contenu

Accueil et présentation

Introduction

Contexte normatif et réglementaire

- Principes et concepts du Management de la Qualité
 - Qu'est-ce que l'approche processus ?
 - Qu'est-ce que l'amélioration continue
 - Les principes du Management de la Qualité

- Analyse des exigences de la norme ISO 13485:2016
 - 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

Debriefing - Questions/Réponses

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1a> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

S'appropriier les exigences de la norme ISO 13485:2016

Référence de la formation: FR-DM1a

Veillez sélectionner votre session:

- 22/05/2024 - 22/05/2024**, Courbevoie | Référence de la session: FR-DM1a-DM1a - Mai 2024
790,00 € Prix HT 948,00 € Prix TTC
- 12/06/2024 - 12/06/2024**, Courbevoie | Référence de la session: FR-DM1a-DM1a - Juin 2024
790,00 € Prix HT 948,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1a>.

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:

formation@fr.tuv.com

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

Formulaire de commande Page 2/3

- Je commande en tant que consommateur (client privé)
- Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 3/3

Informations sur les participants

Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:

formation@fr.tuv.com