

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: 27.04.2024. 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.

® TÜV, TÜV Rheinland and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.