

Norme ISO 13485 : Intégrer un système de management de la qualité des dispositifs médicaux

QSE - Santé et sécurité au travail - 2025

Objectifs :

- Comprendre les exigences de la norme ISO 13485.
- Mettre en place un système de la qualité des dispositifs médicaux.

Prérequis :

- Aucun prérequis n'est exigé pour suivre cette formation.

Participants :

- Responsable qualité, collaborateur(trice) participant à la conception, la mise en place et l'amélioration du Système de Management de la Qualité.

Effectifs :

- L'effectif maximum est de 12 personnes.

Intervenants :

- Formation animée par un consultant formateur spécialisé dans le management de la qualité, la sécurité et l'environnement.
- Tous nos consultants formateurs répondent aux exigences de notre système qualité.

Le contenu

1. Contexte et enjeux

- Le contexte réglementaire, les Règlements 2017/745 et 2017/746.
- Les fondamentaux du management de la qualité.
- L'approche processus.
- Les fondamentaux de la gestion des risques.

2. La norme ISO 13485

- Le système de management.
- Responsabilité de la direction.
- Management des Ressources.
- Réalisation du produit.
- Mesure, analyse et amélioration.
- Axes d'audit possible.

720 €
Net de taxe par personne

O2 ISO13485 21-D24


2 jours soit 14 heures

Dates et villes

Grenoble - 04 76 28 29 28

Sessions à venir - Nous contacter

Méthodes, moyens et suivi

Méthodes pédagogiques et moyens techniques

CCI Formation met à disposition de ses clients l'ensemble des moyens pédagogiques nécessaires à l'exécution de cette formation conformément aux éléments présentés. Les analyses et les études de cas se feront à partir de documents issus de différentes entreprises et de différents secteurs.

Moyen d'appréciation de l'action

Le stagiaire est soumis à des mises en situation, des exercices pratiques, des analyses de ses pratiques dans une pédagogie active et participative permettant un contrôle continu de sa progression et du développement de connaissances et de compétences acquises conformément aux objectifs visés.

Une évaluation des acquis sera réalisée par le formateur.

Elle permettra d'attester de l'acquisition des compétences par le stagiaire à l'issue de la formation.

Suivi de l'action

Une feuille de présence par demi-journée devra être signée par le stagiaire.

Accessibilité

L'inscription à cette formation est possible jusqu'à 48 heures avant le début de la session.

Nos locaux sont accessibles aux personnes à mobilité réduite. Dans le cadre de la charte H+, CCI Formation est un relais auprès des acteurs du handicap pour répondre le mieux possible à votre demande de formation. N'hésitez pas à prendre contact avec notre référent pour que nous étudions votre demande.

