La norme ISO 13485 (DM-DIV)

Découvrez les clés pour maîtriser la norme ISO 13485, essentielle à la qualité et à la conformité dans le secteur des dispositifs médicaux

DESCRIPTION DE LA FORMATION

DISTANCIEL PRÉSENTIEL

Cette formation est conçue pour offrir une compréhension globale et stratégique de la norme ISO 13485 version 2016, vous permettant d'interpréter ses exigences précisément et d'identifier les meilleures pratiques pour leur mise en œuvre au sein de votre entreprise. À travers un programme riche couvrant les principes fondamentaux du management de la qualité, l'approche processus, le contexte réglementaire des dispositifs médicaux, ainsi que l'analyse détaillée et comparative des exigences de la norme, cette formation vous guide vers un déploiement efficace des standards ISO 13485 dans votre système de management de la qualité, assurant ainsi une amélioration continue et une conformité réglementaire optimale.

LIFE SCIENCES

PUBLIC CONCERNÉ

Chefs d'entreprise, responsables qualité et toute personne impliquée dans un projet ISO 13485

LES OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Avoir une vision globale et stratégique de la norme
- Interpréter les exigences de la norme ISO 13485 version 2016
- Identifier les pratiques à mettre en oeuvre dans l'entreprise pour satisfaire ces exigences
- Déployer les exigences de la norme dans votre système de management de la qualité

DISTANCIEL PRÉSENTIEL

Durée : 1 journée
Prérequis : Aucun

AU PROGRAMME

- Rappel et généralités : les **8 principes du management**
- **Approche processus**
- **Contexte réglementaire** des dispositifs médicaux
- **Normes connexes**
- Analyse des exigences en comparatif **ISO 9001** et **ISO 13485**
- **Exigences générales** de système
- **Responsabilité de la direction**
- **Réalisation** du produit et/ou service
- **Mesure, analyse et amélioration**

PLUS D'INFORMATIONS

www.qualityfirst.fr

POUR ALLER PLUS LOIN

Audit de votre système et de vos pratiques. Accompagnement à la certification

Quality First