

*L'ISO 13485 est la norme de management de la qualité de l'industrie des dispositifs médicaux et biomédicaux. Cette norme est une adaptation de l'ISO 9001 prenant en compte les particularités du secteur d'activité.*

## **OBJECTIFS**

---

- Connaître le processus de certification
- Connaître et maîtriser la norme ISO 13485
- Connaître et maîtriser les directives CE
- Savoir mettre en place un système de management de la qualité conforme à l'ISO 13485

## **PUBLIC**

---

- Dirigeant & cadre ;
- Responsable qualité ;
- Assistant qualité ;
- Futurs auditeurs internes.

## **PREREQUIS**

---

- Les participants doivent disposer d'une copie papier de l'ISO 13485.

## **MODALITES PRATIQUES ET COMMERCIALES**

---

- Durée : 3 jours ;
- Nombre de participant : de 1 à 8 personnes ;
- Où : Sur site ;
- Coût\* : 2 550 € HT.

*(\*) Hors frais de vie et de déplacement*

## **PROGRAMME**

---

### **INTRODUCTION**

#### **DEFINITIONS & GENERALITES**

- Les 8 principes de la qualité
- Historique
- Vocabulaire
- Les acteurs de la certification
- Les mécanismes de la certification
- L'organisation des normes

#### **COMPRENDRE LES EXIGENCES DE L'ISO 13485 :**

- Un nouveau concept de management
- L'approche processus
- Les exigences des paragraphes de la norme
  - Chapitres 1, 2 & 3
  - 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.
- Organiser et structurer sa démarche

#### **ANALYSE DE RISQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SELON LA NORME ISO 14971**

#### **DIRECTIVES 90/385/CEE, 93/42/CE, 98/79/CE, 2000/70/CE, 2003/32/CE & 2007/47/CE :**

- Classification des dispositifs ;
- Choix de la méthode de certification ;
- Analyse des risques selon ISO 14971 ;
- Exigences essentielles ;
- Dossier technique ;
- Système qualité ;
- Matériorvigilance ;
- Validation des processus.

#### **LES EXERCICES D'APPLICATION :**

- Travaux de compréhension des exigences au travers d'exemples concrets.
- QCM d'autoévaluation