

# QR280A - Système Management Qualité (SMQ) - Dispositifs Médicaux en Europe : Initiation/Recyclage de la norme ISO 13485

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

## Public visé .....

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des Dispositifs Médicaux vendus en Europe et au Canada.

## Pré-requis .....

Aucun

## Objectifs pédagogiques .....

- Identifier les enjeux de la norme l'ISO 13485:2016.
- S'approprier les exigences essentielles de l'ISO 13485:2016.
- Identifier l'impact des annexes ZA, ZB et ZC.

## Description / Contenu .....

L'ISO 13485 est le seul référentiel applicable pour la certification d'un système de management de la qualité en Europe et le passage obligé pour vendre des dispositifs médicaux en Europe et au Canada.

Cette formation présente et explique les essentiels des exigences de l'ISO 13485. Module qui permet une approche globale qui peut aussi permettre de recycler une formation déjà suivie.

## Programme .....

### 1. Présentation de l'ISO 13485:2016

Objectifs du module : connaître la structure et le contenu de la norme.

- Origine de l'ISO 13485:2016.
- Structure du document ; les différentes sections.

### 2. Revue détaillée des exigences de l'ISO 13485:2016

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences de la norme. et l'approche processus.

1. Chapitre 3 – Termes et définitions.
2. Chapitre 4 – Système de management de la qualité : généralités, documentation.



3. Chapitre 5 – Responsabilités de la direction : Engagement de la direction, Politique qualité, Responsabilités, Revue de direction.
4. Chapitre 6 – Management des ressources : Ressources humaines, Infrastructures, Environnement de travail.
5. Chapitre 7 – Réalisation du produit : Conception et développement, Achats, Production, Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.
6. Chapitre 8 – Mesures, analyse et amélioration : Surveillance et mesures, Maîtrise du produit non conforme, Amélioration.

### **3. Mise en œuvre pragmatique d'un SMQ**

Objectifs du module : connaître les principaux points de mise en œuvre d'un SMQ pragmatique.

- La gestion des modifications / changements.
- La gestion des non conformités et des actions correctives et préventives.
- L'amélioration continue et l'audit qualité interne.

#### ☺ **Modalités pédagogiques** .....

Cours théorique et interactions.

#### ☺ **Modalités d'évaluation et de suivi** .....

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.