ISO 13485 - RÉFÉRENTIEL DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Comprendre les exigences de l'ISO 13485 par rapport à l'ISO 9001.

Ref : INT02

UNIQUEMENT EN INTRA

Présentation de la formation

Objectifs pédagogiques

→ interpréter les exigences de la norme ISO 13485 ;

→ identifier les pratiques à mettre en oeuvre dans l'entreprise pour satisfaire ces exigences ;

→ mettre à niveau un système qualité ISO 9001, en intégrant les dispositions répondant à l'ISO 13485.

Méthodes pédagogiques

Méthode pédagogique alternant théorie et pratique au travers d’études de cas ou de travaux dirigés.

Compétences visées

Comprendre les exigences de l'ISO 13485 par rapport à l'ISO 9001.

Moyens d'évaluation

Quiz final d'évaluation

Profil du formateur

Formateur expert technique dans le domaine, intervenant dans des missions de conseil et d’assistances techniques en entreprise.

Personnel concerné

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

Prérequis

Connaissance de la norme ISO 9001 v2015

Copyright © 2025 Cetim Academy. Tous droits réservés.

CONTACTS

Renseignements inscription

Service Formation
+33 (0)970 820 591
formation@cetim.fr

Responsable pédagogique

Jean-Christophe Calcio Gaudino

En situation de handicap ?

Consulter notre référent handicap pour étudier la faisabilité de cette formation à referent.handicap@cetim.fr

Programme de la formation

Formation en entreprise

- → Rappel et généralités : les 8 principes du management :
  - › orientation client ;
  - › leadership ;
  - › implication du personnel ;
  - › approche processus ;
  - › management par approche système ;
  - › amélioration continue ;
  - › approche factuelle pour prise de décision;
  - › relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.
- → Approche processus :
  - › modélisation ;
  - › identification des processus de l'entreprise ;
  - › description d'un processus :
    - › tortue de Crosby ;
    - › diagramme de flux ;
    - › analyse des risques.
- → 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.

Cette formation

Même thématique

Copyright © 2025 Cetim Academy. Tous droits réservés.