

# ISO 13485 - RÉFÉRENTIEL DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



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

## 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

Ref : INT02

UNIQUEMENT EN INTRA

## SESSION EN 2024

### En entreprise

prix : nous consulter

- date à venir pour cette session

## 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