



ISO 13485 et présentation de la réglementation

Objectifs

À l'issue de la formation, les participants seront capables :

- D'identifier, d'intégrer et de comprendre les exigences de l'ISO 13485
- De transposer les exigences dans leur propre Système de Management

Programme

Rappel sur la manière de lire une norme

Système de management de la qualité :

- Domaine d'application
- Termes et définitions
- Les exigences réglementaires applicables
- La gestion des risques
- Les spécificités des dispositifs médicaux

La réglementation

- Rappel des enjeux des règlements
- Calendrier des mesures transitoires
- Organismes notifiés
- Opérateurs économiques
- Nouvelles définitions
- Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Traçabilité

Analyse de la version 2016 chapitre par chapitre :

- 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 Mesurage, analyse et amélioration

Identification des impacts § par §
(hiérarchisés Sans impact à Impact important)

Public

Tout professionnel du secteur aéronautique, spatial, défense souhaitant connaître la norme EN 9100 : Directeurs, responsables ou correspondants qualité, pilotes de processus, auditeurs de système qualité, chefs de projet certification EN 9100.

Accessibilités personnes handicapées

Nos locaux sont adaptés aux personnes à mobilité réduite, nos formations sont compatibles avec plusieurs handicaps selon études. Nous consulter.

Nombres de participants

4 min – 10 maxi

Pré-Requis

Connaissances ISO 9001

Délai d'accès

Conformément aux dates de notre catalogue inter-entreprises. Pour d'autres formations nous consulter.

Méthodes et moyens pédagogiques

Animation interactive à base d'exposées discussions, alliant l'expérience du formateur et les attentes des participants

Modalités d'évaluations

Le formateur mettra en œuvre des outils d'évaluation (QCM – Exercices pratiques) pour valider les acquis de l'apprenant.

Validation et certification

Attestation de stage.

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES

Durée : 1 jour (7 heures)

Date : à définir

Horaires : nous consulter

Lieu : nous contacter

Coût : nous consulter

