ISO 13485 version 2016

https://estim-formation.com/formation-iso-13485-version-2003

Objectifs de la formation

- Evaluer les aptitudes de l'entreprise à satisfaire aux exigences du client et des réglementations.
- Normes harmonisées = reflet des référentiels privilégiés dans le domaine des dispositifs médicaux.
- Satisfaction du client accrue avec le respect des réglementations.
- Amélioration continue pour fournir des dispositifs médicaux plus efficaces.
- Exigence appropriée avec le management et la gestion des risques des processus.

Programme pédagogique

Les objectifs

- Meilleure reconnaissance du site
  - Respect des réglementations : marquage CE de la directive 93/42/CEE
  - Veille réglementaire et matério-vigilance bien conduite par un responsable
  - Amélioration continue de la qualité des prestations
  - Efficacité du dispositif médical maintenue avec le même niveau de qualité

Mise à plat des moyens et pratiques existantes

- Politique qualité
  - Respect des normes et directives internationales en visant à harmoniser l'utilisation des dispositifs médicaux et leurs prestations associées
- Moyens humains
- Locaux
  - Zone de quarantaine pour les dispositifs médicaux non conformes
- Organisation des tâches
  - Maintenir l'efficacité de ces ressources
  - Clarté dans le fonctionnement (qui fait quoi ?) pour la sécurité du produit
- Prise en compte du besoin
- Organisation documentaire
  - Enregistrements formalisés et validés
  - Documents liés à la matério-vigilance
- Organisation des achats
- Traçabilité et identification
- Maîtrise du processus
  - Amélioration continue du système de management de la qualité

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

Modalité d'évaluation pédagogique

Evalution des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.