Dispositifs Médicaux

Connaître et comprendre l'ISO 13485:2003

OBJECTIFS :

- Comprendre la norme : ses objectifs et le détail des exigences
- Identifier les différences et/ou exigences supplémentaires de la norme ISO 13485 par rapport à la norme ISO 9001
- Etablir les liens entre les réglementations et la norme ISO 13485
- Identifier les étapes à mettre en œuvre pour mettre en conformité son système qualité à la norme ISO 13485



PUBLIC CONCERNE :

Ingénieurs qualité, coordinateurs, assistants, correspondants, animateurs qualité, responsables de production, responsables opérationnels et consultants dans le secteur des dispositifs médicaux

PRE-REQUIS :

- Connaissance des principes élémentaires de management de la qualité
- Connaissance du secteur des dispositifs médicaux
- Connaissance de la famille des normes ISO 9000

PROGRAMME :

Contexte et objectifs de la révision

- Statut international et européen de ce référentiel, lien avec les réglementations, les changements majeurs et vue d'ensemble de l'ISO 13485 version 2003

L'approche processus

- Définition du concept, objectifs, intérêts, indicateurs

Analyse des exigences de la norme ISO 13485 par des exercices pratiques

- Système de Management de la Qualité : exigences générales
- Maîtrise des documents
- Maîtrise des enregistrements
- Responsabilité de la direction
- Management des ressources
- Infrastructures
- Environnement de travail
- Réalisation du produit
- Achats
- Production et préparation du service
- Exigences générales
- Exigences spécifiques
- Validation des processus
- Identification et traçabilité
- Mesure, analyse et amélioration

Le concept de gestion des risques (ISO 14971 : approche générale)

Evaluation du stage, synthèse et conclusions

Un support de formation sera remis aux participants

Café d'accueil, déjeuner et pauses café inclus

NOUVELLES DATES :
15 et 16 novembre 2009

Prix : 1 080€ HT

Date limite pour confirmation : 10 novembre 2009

Bourse de Commerce
2 rue Viarmes
75001 Paris

CATALOGUE DE FORMATIONS

Cliquez ici pour consulter notre catalogue en ligne et visualiser toutes nos formations

Besoin d'une formation sur mesure ?

t : 09.50.95.95.59
f : 09.55.95.95.59
contact@4-as.fr

www.4-as.fr

BULLETIN D'INSCRIPTION

Je souhaite participer à cette formation

M. ☐ Mme ☐ Mlle ☐ Nom :……Prénom :…… Fonction :……
Société :……
Adresse :……
CP :……Ville :……
Tél :……e-mail :……Fax :……

A retourner par fax au **09 55 95 95 59**, par e-mail à **formation@4-as.fr** ou par courrier à

4 As
2 rue Robert Peary
94600 Choisy-le-Roi