

# ISO 13485 V2016

2 jours

## OBJECTIFS

- Comprendre en profondeur les exigences du système de management de la qualité applicable aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485:2016.
- Maîtriser les liens entre les exigences normatives et les obligations réglementaires (MDR, IVDR, FDA 21 CFR Part 820, etc.).
- Identifier les écarts entre ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.
- Savoir documenter, mettre en œuvre, maintenir et améliorer un SMQ conforme à ISO 13485.
- Préparer efficacement une certification ou un audit de conformité ISO 13485.

## MÉTHODOLOGIE

- Exposés techniques détaillés et interactifs.
- Cas pratiques tirés du secteur des dispositifs médicaux.
- Travaux de groupe et retours d'expérience.
- Supports pédagogiques techniques remis à chaque participant.

## CIBLE

- Responsables qualité et affaires réglementaires dans le secteur des dispositifs médicaux.
- Responsables R&D, production, maintenance, validation et logistique.
- Auditeurs internes et responsables système.
- Consultants spécialisés en dispositifs médicaux.
- Toute personne impliquée dans le système qualité des fabricants ou sous-traitants du secteur médical.

## PRÉREQUIS

- Aucun prérequis pour suivre cette formation.