

MANAGEMENT DE LA QUALITE SELON LA NORME NF EN ISO 13 485

OBJECTIFS

- Réviser la définition des DM et leurs règles de classement
- Comprendre les exigences qualité d'un fabricant, distributeur, exploitant ou sous-traitant
- Etablir le lien entre une exigence normative et son process
- Etablir une auto évaluer et initialiser la construction d'un plan d'actions ISO 13485
- Savoir auditer selon l'ISO 13485

CONTENUS

1 – Le marché des DM

Définition d'un Dispositif Médical
Classement des produits
Contexte réglementaire européen et international
Responsabilité

2 - Contexte de la norme NF EN ISO 13 485

Les principes de la norme

3 - Processus et exigences associées

Maitrise de la documentation
Revue de direction - Maitrise des activités de formation
Systèmes d'information
Maitrise du risque
Conception et le développement - Transfert - Dossier de conception
Processus achat
Validation des procédés - Identification des DM
Traitements des réclamations
Production et prestation de services
Signalement aux autorités réglementaires
Maitrise du produit non conforme
Actions correctives et préventives

■ MOYENS PÉDAGOGIQUES

Mise en situation
Retours d'expérience
Documents de la formation remis à chaque participant

■ MODALITÉS D'ÉVALUATION

Attestation de présence
Évaluation de la formation en fin de session
Validation des acquis de la formation par QCM
Attestation de fin de formation

■ MOYENS TECHNIQUES

Vidéo projection - Paper board
Tout matériel, équipement pour pratique

FORMATEUR



VIRGINIE GRIOTTO

Pharmacien Hygiéniste
Expert près de la
Cour d'appel de Nîmes
Gérante HygiaCare Conseil

PRÉ-REQUIS

Travailler en secteur DM

PUBLIC CONCERNÉ

- Responsable blanchisserie
- Agent de blanchisserie
- Qualiticien
- Hygiéniste

MODALITÉS - DÉLAIS D'ACCÈS

Inscription par mail :
contact@hygiacare-conseil.com

Délais d'accès : sous 30 jours post inscription



Intra entreprise
Inter entreprise



Condition tarifaire fixée après
étude de la demande



Communication auprès de l'organisateur
pour toute demande de participation d'une
personne en situation d'handicap afin
d'adapter l'accessibilité à la formation