

EXCLUSIVITÉ IFIS

# Manager la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 pour maintenir la conformité réglementaire

- Vous comprendrez pourquoi l'adoption de la norme ISO 13485 permet de satisfaire aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux.
- Vous découvrirez le texte de la norme ISO 13485.
- Vous appréhendez comment mettre en œuvre la norme pour démontrer l'engagement de sécurité et de qualité et comment elle s'inscrit dans le système de management de la qualité.

## PROGRAMME

### Rappels de base

- Définitions
- La classification des DM
- Les textes généraux s'appliquant aux DM (France, UE)
- Directives et règlement UE 2017/745 et exigences relatives à la qualité

### La norme ISO 13485

- L'approche processus
- Domaine d'application et références normatives
- Termes et définitions
- Les différents chapitres pas à pas

### Relation avec d'autres normes et compatibilité avec d'autres systèmes de management de la qualité

### Les autorités et les notified bodies

- L'ANSM
- La DGCCRF
- Les autorités étrangères

### Les principales causes de rappels des dispositifs médicaux



NOUVEAU PROGRAMME



ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE

1 JOUR

→ 05/10/2020

719,10 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : DMG

## PUBLIC CONCERNÉ

Responsables qualité, affaires réglementaires, matériovigilance, dirigeants d'entreprise.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Revoir** la définition des DM et leurs différentes classes, ainsi que les responsabilités engagées.

**Acquérir** la connaissance et la compréhension des exigences de la norme en matière de gestion de la qualité.

**Découvrir** ses liens avec d'autres normes, systèmes de management de la qualité et textes réglementaires.

**Appréhender** les instances de contrôle ou d'inspection de fabrication et de commercialisation de ces produits.

## FORMATEUR(S)

### Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée de la conformité et du maintien de système de management de la qualité de sociétés fabricantes et distributrices de DM de Classe I à III. Elle a pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...).

## Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## Pédagogie : B



1 jour  
05/10/2020



719,10 € HT Adhérents Ifis/Snitem  
799,00 € HT Industries de santé  
1 038,70 € HT Prix public



**Chantille MASSOT**  
T. 01 41 10 26 21  
F. 01 46 03 98 34  
c.massot@ifis.fr



BOULOGNE-BILLANCOURT

Existe en Intra. Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous.

