

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

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMG**

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous saurez porter un regard critique sur la norme ISO 13485 au sein de votre entreprise en vue d'une application juste et éclairée.
- Vous aborderez le référentiel, de l'analyse à la mise en œuvre, sous l'angle de l'interface « qualité et réglementaire » et de la « gestion des risques ».
- Vous trouverez des réponses aux questions et aux difficultés d'interprétation qui se posent dans votre pratique quotidienne.
- Vous maîtriserez les exigences du règlement applicables au SMQ pour aborder sereinement toute discussion lors d'audits ou d'inspections.

## PROGRAMME

### Introduction à la réglementation (*une demi-journée*)

- Définition et classification des DM
- Voies de conformité
- Rôle de l'organisme notifié, cycle d'audit
- Exigences générales de sécurité et de performance

- Analyse de risque
- Introduction à la biocompatibilité
- Packaging & UDI
- Aptitude à l'utilisation
- Évaluation clinique

### Système qualité, focus sur les sujets en lien avec le règlement (*une demi-journée*)

- Approche processus, exigences générales
- Réclamations client et lien avec la matériovigilance
- Sources de données pour le PMS
- Maîtrise de la conception
- Maîtrise de la production

### Les principaux outils pour répondre aux GSPR (*une journée*)

## 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.

**Renforcer** sa compréhension des exigences de l'ISO 13485 et des liens avec d'autres normes, systèmes de management de la qualité et textes réglementaires.

## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services qualité, affaires réglementaires ayant déjà une connaissance ou une expérience de la norme ISO 13485 et du règlement européen applicable.

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).

## INTERVENANTS

### Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissance de la norme ISO 13485 et du règlement 2017/745 et/ou 2017/746.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATIONS DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## TAUX DE SATISFACTION

94.3 %



### 📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### 📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr