



MANAGER LA QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME ISO 13485 POUR MAINTENIR LA CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

1 JOUR

▪ 15/10/2019

697,50 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMG

PUBLIC CONCERNÉ

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

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 quinze 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

➤ Vous comprendrez pourquoi l'adoption de la norme ISO13485 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

S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 15/10/2019

PRIX

697,50 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

775,00 € H.T Industries de santé

1 007,50 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT

DÉCLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

