

AQP18 - EXIGENCES QUALITÉ ASSOCIÉES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LA NORME ISO 13485



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Service qualité des fabricants de dispositifs médicaux

PRÉREQUIS

Connaître l'univers des dispositifs médicaux et les grands principes de l'Assurance Qualité.

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences qualité de la norme ISO 13485

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

LA NORME NF EN ISO 13485 (AVRIL 2017): DISPOSITIFS MÉDICAUX : SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Systèmes de management de la qualité
- Responsabilités de la direction
 - Engagement, orientation du client
 - Politique qualité
 - Responsabilité
 - Revue de direction
- Management des ressources
- Réalisation du produit

- Planification
- Conception
- Achats
- Production et prestation de service
- Mesurage, analyse et amélioration
 - Surveillance et mesurage
 - Maîtrise du produit non conforme
 - Analyse des données
 - Amélioration

LE RÈGLEMENT AMÉRICAIN 21 CFR 820 : LES DIFFÉRENCES AVEC LES TEXTES EUROPÉENS

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION COMPLÉMENTAIRE

Le programme de formation AQP18A est dédié au règlement européen 2017/745. Les deux programmes sont complémentaires et peuvent être réalisés l'un à la suite de l'autre.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.