

| | |
|--|---|
| LES EXIGENCES DE L'ISO 13485 : 2016 SYSTEME QUALITE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX | 7 heures ou 14H selon le niveau d'approfondissement souhaité |
|--|---|

Description brève des objectifs

Être Capable de :

- Comprendre les exigences de la norme ISO 13485 :2016
- Identifier les moyens de réponses aux exigences
- Planifier et de mettre en œuvre un système de management de la qualité ISO13485:2016
- Se préparer à un audit de certification ISO 13485 : 2016

Public concerné

Responsable qualité, managers Toute personne participant à la définition, la planification ou la mise en place d'un système de management selon ISO13485:2016.

Prérequis

NA

Moyens pédagogiques

- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Un manuel de formation sera fourni à chaque participant

Moyens administratifs

Feuille d'émargement du stagiaire / Feuille d'appréciation de la formation

Programme

Présentation et interprétation des exigences de la norme ISO 13485 :2016 chapitre par chapitre

Evaluation

- QUIZZ (validation des connaissances)
- Evaluation de la formation

Formateur(s)

Un consultant qualité CQS

Prix

Voir dans la convention de formation.

(*) Pas de TVA applicable aux journées de formation Programme établi par la société CQS. Marlène Renaud, responsable pédagogique.