



# Dispositifs Médicaux | Introduction à l'ISO 13485

## Guide de formation Elearning

Nombre d'heures

4

### Principales informations sur la formation

Ce cours explore les exigences de la norme ISO 13485:2016 relatives au système de management de la qualité, en discutant des principes clés et de la façon dont la norme interagit avec l'ISO 9001:2015. elle sert à faciliter l'alignement mondial pour les systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux.

Si vous devez comprendre les exigences de cette norme ISO 13485:2016 et que vous êtes suffisamment confiant pour ne pas avoir besoin d'une formation dirigée par un formateur, ce cours en ligne suivra votre rythme, tout en vous offrant une flexibilité totale.



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

# Formation Elearning Introduction à l'ISO 13485

## Objectifs pédagogiques

- Connaître les origines de la norme ISO 13485
- Comprendre l'utilisation de la norme ISO 13485 comme base d'un système de management de la qualité pour les organisations de dispositifs médicaux.
- Connaître les principales différences avec la norme ISO 9001:2015
- Comprendre le concept d'approche processus de la norme et le cadre Plan-Do-Check-Act (PDCA)
- Avoir une connaissance de la structure générale de la norme ISO 13485:2016, ainsi que des chapitres clés de la norme ISO 13485:2016

## Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Faire les premiers pas vers la certification ISO 13485:2016
- Comprendre comment vous pouvez mieux répondre aux exigences réglementaires pour une meilleure sécurité des patients.
- Trouver des moyens d'accroître l'efficacité et de réduire les coûts grâce à la gestion de la qualité.
- Contrôler les chaînes d'approvisionnement pour obtenir une amélioration continue.
- Développer des dispositifs médicaux sûrs et efficaces.

## Public visé

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Cadres supérieurs
- Responsables de la qualité
- Responsables des affaires réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Consultants et toute personne impliquée dans la mise en œuvre de la norme

# Formation Elearning Introduction à l'ISO 13485

## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Cours pré-enregistrés avec des vidéos et des exercices

## Modalités d'évaluation

- Exercices pendant l'ensemble de la formation
- Un test en fin de formation pour évaluer les connaissances
- Un questionnaire de satisfaction

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation

Prérequis : Aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est tout de même recommandé de consulter la norme au préalable.

\* Veuillez noter que cette formation est dispensée en langue anglaise et que la présence d'un formateur n'est pas prévue pour ce type de modules. En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 80 46 17 91** ou [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

\*\*Veuillez noter que votre accès à la plateforme sera actif pendant 12 mois, à partir de la date d'ouverture, et vous recevrez un email avec vos identifiants.

\*\*\*Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

\*\*\*\*Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

\*\*\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription : par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.



**Nous contacter :**

Téléphone : **+33 (0)1 80 46 17 91**

Email : [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

Site web : [bsigroup.fr/nos-services/formation](http://bsigroup.fr/nos-services/formation)