



# Dispositifs Médicaux | Sensibilisation à l'ISO 13485 - Exigences à des fins réglementaires

Guide de formation Elearning

Nombre d'heures

1

## Principales informations sur la formation

Les Systèmes de Management de la Qualité (SGQ) dans le domaine des dispositifs médicaux sont d'une importance capitale pour la sécurité des patients dans le monde entier. BSI a développé une courte session qui vous fait prendre conscience de ce qu'est l'ISO 13485, pourquoi elle est importante et comment votre organisation peut l'utiliser pour aider à maintenir la sécurité des patients.

Elle examine également comment vous êtes une pièce essentielle du puzzle et ce que vous pouvez faire pour aider votre organisation.



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

# Formation **Sensibilisation à l'ISO 13485 - Exigences à des fins réglementaires**

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre ce qu'est un système de gestion de la qualité ISO 13485
- Comprendre pourquoi l'ISO 13485 est importante pour votre organisation
- Reconnaître l'importance de l'ISO 13485 et de la sécurité des patients
- Identifier comment vos activités jouent un rôle dans la sécurité des dispositifs médicaux

## Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Comprendre pourquoi les systèmes de management de la qualité ISO 13485 sont importants
- Apprécier la pertinence de votre rôle par rapport au SMQ ISO 13485
- Reconnaître les avantages d'un SMQ ISO 13485 pour votre organisation
- Décrire l'importance de l'ISO 13485 pour garantir la sécurité des patients

## Public visé

Cette formation s'adresse à tous les membres du personnel, en particulier ceux qui relèvent du champ d'application d'un système de gestion 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 :** Il n'y a pas de prérequis pour ce module de formation.

\* 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](https://www.bsigroup.fr/nos-services/formation)