



## SMS-CONSULTING

### ***ISO 13485 Lead Implementer***

Aucune description

*Niveau :* Avancée

*Prix :* à partir de 0,00 Ar HT

*Durée :* 5 jours | 3 heures

*Place :* 6 à 15 personnes

#### **Sessions**

#### **Objectifs de cette formation**

- Comprendre la corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires Maîtriser les concepts, approches, méthodes et techniques nécessaires pour mettre en œuvre et gérer efficacement un SMQDM
- Savoir interpréter les exigences de la norme ISO 13485 dans un contexte spécifique de l'organisation Savoir accompagner une organisation dans la planification, la mise en œuvre, la gestion, la surveillance et la tenue à jour du SMQDM

- Acquérir l'expertise nécessaire pour conseiller une organisation sur la mise en œuvre des meilleures pratiques relatives au Système de management de la qualité des dispositifs médicaux

## Programmes de cette formation

- - ISO 13485 Lead Implementer
  1. **Jour 1** : Introduction à la norme ISO 13485 et initialisation d'un SMQDM
  2. **Jour 2** : Planification de la mise en œuvre d'un SMQDM
  3. **Jour 3** : Mise en œuvre d'un SMQDM
  4. **Jour 4** : Surveillance, mesure, amélioration continue et préparation de l'audit de certification du SMQDM
  5. **Jour 5** : Examen de certification