

# SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ) - DISPOSITIFS MÉDICAUX EN EUROPE : ISO 13485 - QR280

L'ISO 13485 est le seul référentiel applicable pour la certification d'un système de management de la qualité en Europe et le passage obligé pour vendre des dispositifs médicaux en Europe et au Canada.

Cette formation présente et explique les exigences de l'ISO 13485 afin que les participants aient une vision claire de ce qui est important et sachent mettre en place ou améliorer un système de management de la qualité « certifiable ».

## OBJECTIFS

- Retenir le contenu de l'ISO 13485:2016.
- Maîtriser les exigences de l'ISO 13485:2016.
- Mettre en place un système de management de la qualité en conformité avec les exigences de l'ISO 13485:2016.
- Identifier l'impact des annexes ZA, ZB et ZC.

## PROGRAMME

### 1. Présentation de l'ISO 13485:2016

Objectifs du module : connaître la structure et le contenu de la norme.  
 Origine de l'ISO 13485:2016.  
 Structure du document ; les différentes sections.

### 2. Revue détaillée des exigences de l'ISO 13485:2016

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences de la norme.  
 L'approche processus.

### 3. Mise en œuvre pragmatique d'un SMQ

Objectifs du module : connaître les principaux points de mise en œuvre d'un SMQ pragmatique.

Domaines concernés

 Dispositifs médicaux

 Combinés

 Disponible en français

Formation planifiée

Présentiel Inter  
2 jours

Public visé

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des Dispositifs Médicaux vendus en Europe et au Canada.

Périmètre

L'ISO 13485:2016.

Pour aller + loin

QR271, QR290

Pré-requis

Aucun

### Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

*Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)*

*Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.*