

ISO
13485
NAL



INTER
STAND

DIPLÔME UNIVERSITAIRE

GESTION QUALITÉ DANS L'INDUSTRIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

35 HEURES



UNIVERSITÉ DE
FRANCHE-COMTÉ



ISIFC
génie biomédical

OBJECTIF

L'objectif de cette formation est d'apporter les connaissances et les compétences nécessaires pour :

- **Comprendre** et **maîtriser** les exigences du référentiel **ISO 13485**
- Être capable de **définir** et **construire** un **système de management de la qualité**, conforme à l'ISO 13485 et adapté à l'entreprise exerçant dans le domaine du dispositif médical
- Être capable d'**argumenter** et de **justifier** les **choix réalisés** dans la mise en place d'un **système de management de la qualité**

PRÉREQUIS

- **Bac+2** scientifique ou équivalent

MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

- **Cours** et **Travaux Dirigés** en groupe ou individuels avec cas pratiques
- **Travail personnel** à la suite de la formation
- **Support de cours** fournis



PUBLIC VISÉ

- Fabricants
- Sous-traitants, fournisseurs

MODALITÉS PRATIQUES

DOSSIER DE CANDIDATURE

- Un CV
- Une lettre de motivation décrivant le projet professionnel
- Une copie du dernier diplôme

LIEU DE LA FORMATION

- ISIFC - 23 rue Alain Savary - 25000 Besançon - FRANCE

EVALUATION

Un **dossier qualité** relatif à un ou plusieurs éléments d'un système de management de la qualité sera demandé à chaque participant, en lien avec les exigences applicables de l'ISO 13485 sous forme d'un **rapport écrit** et d'une **soutenance orale** devant un jury d'industriels experts

NOMBRE DE PLACES LIMITÉ



*EFFICACITÉ ET EFFICIENCE
AVEC UN SYSTÈME QUALITÉ ADAPTÉ
GRÂCE À CETTE FORMATION DIPLÔMANTE*

COMPÉTENCES ACQUISES

1. QUALITÉ ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Comprendre les différences et complémentarités entre les aspects réglementaires et les exigences d'un système de management de la qualité

2. MISE EN PLACE D'UN SMQ SELON ISO 13485

- Comprendre les exigences ISO 13485
- Construire la documentation d'un système qualité (procédures, enregistrements, ...)
- Déployer efficacement un Système de Management de la Qualité

3. MAÎTRISE DE LA CONCEPTION

- Déterminer le processus de conception du produit et/ou du process
- Maîtriser, dans un projet, les étapes de vérification, de validation et de revue

4. MAÎTRISE DES MODIFICATIONS

- Identifier les risques et les exigences liés à une modification
- Valider les modifications apportées

5. IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ

- Comprendre la mise en œuvre de l'identifiant unique du dispositif (IUD)

6. VALIDATION DES PROCÉDÉS ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION

- Identifier les exigences liées à un procédé spécial et les règles de validation
- Valider les applications logicielles

7. GESTION DES SOUS-TRAITANTS

- Sélectionner et évaluer les fournisseurs et sous-traitants

CONTACT

- **Administratif :**
isifc.du@univ-fcomte.fr
- **Pédagogique :**
Laurent NOTE
laurent.note@univ-fcomte.fr
- **Formation Continue:**
Service Formation Continue
formation-continue@univ-fcomte.fr

- [CLIQUEZ POUR PLUS D'INFOS](#) -



Université de Franche-Comté

23, rue Alain Savary
25000 Besançon, FRANCE
Tél. : +33 (0)3 81 66 66 90

<http://isifc.univ-fcomte.fr/>

