

## Interprétation de la norme ISO 13485 « Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires » (identique à la norme NA ISO 13485)

<b>OBJECTIFS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fournir un aperçu de l'utilisation de la norme ISO 13485 en tant que base pour un système de management de la qualité mis en œuvre par les fabricants de dispositifs médicaux.</li><li>• Comparer les exigences entre les normes ISO 13485 et ISO 9001</li><li>• Interpréter les clauses de l'ISO 13485</li><li>• Reconnaître le rôle et les responsabilités du management de la norme ISO 13485</li><li>• Reconnaître le lien entre ISO 13485 et ISO 14971</li><li>• Utilisation de la norme ISO 13485 comme base de réglementation des dispositifs médicaux</li></ul>
<b>PROGRAMME</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Introduction</li><li>• L'histoire de la qualité</li><li>• Les systèmes de management de la qualité</li><li>• Interprétation des exigences et commentaires de la norme 13485</li><li>• Liens et ponts entre l' ISO 13485 et ISO 9001</li><li>• Liens entre ISO 13485 et ISO 14971</li><li>• Réglementation</li><li>• Directives, lois et réglementation européenne, Réglementation Algérienne.</li></ul>
<b>PUBLIC CONCERNE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Managers, Responsables qualité, Représentants de la direction,</li><li>• Toute personne participant à la définition, la planification ou la mise en place d'un système de management ISO 13485, Auditeurs internes et externes</li><li>• Toute personne qui contribuera à la mise en place de la norme</li></ul>
<b>VOLUME HORAIRE</b>	18 heures soit Trois (03) jours à raison de 6 heures/Jour
<b>EVALUATION</b>	Le formateur assistera à l'évaluation à chaud.
<b>LIVRABLES</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Support de cours électronique</li><li>• Attestation de formation IANOR</li></ul>