

# NORME NF EN ISO 13485 : 2004

## Dispositifs Médicaux : SMQ – Exigences à des fins réglementaires

### PERSONNES CONCERNEES



Personnel en charge  
des activités et processus  
Industrie & Santé

### PEDAGOGIE



Pédagogie active avec travaux  
en sous-groupes

### DOCUMENTATION

Synthèse du diaporama présenté

### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Connaître les exigences complémentaires du référentiel NF EN ISO 13485
- Identifier les processus du SMQ concernés par les modifications ou évolutions
- Définir les actions de mise à niveau
- Envisager une certification ISO 13485

### CONTENU DE LA FORMATION

- **Analyse des exigences du référentiel ISO 13485**
  - Vocabulaire
  - Réglementation concernée
  - Exigences spécifiques à l'ISO 13485
    - Exigences générales
    - Exigences particulières à certains DM
  - Identification des exigences complémentaires à ISO 9001 :
    - Processus de Direction
    - Ressources
    - Réalisation
    - Mesures, analyse et amélioration
  - Analyse concernant l'approche processus :
    - Conséquences sur les processus existants
    - Interactions,
    - Externalisation des processus (si concerné)
- **Adaptation du SMQ aux exigences complémentaires**
  - Choix des solutions permettant la mise à niveau du SMQ
  - Définition des objectifs et planification dans le SMQ
  - Etablissement et validation d'un plan d'actions.
- **Mise en place des dispositions**
  - Analyse, dans les activités concernées, avec les acteurs, des solutions optimales dans le cadre de la mise à niveau
- **Certification ISO 13485**
  - Spécificités
  - Liens avec la certification ISO 9001

### DUREE

2 jours

