La norme ISO 13485

Formation e-learning

30 min
Code : 2ISMQDM

Public concerné

Tous les salariés des industries de santé et des secteurs liés aux dispositifs médicaux (start-up, agences d'intérim, etc.).

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10
Processeur (a minima) : Pentium Core i5
Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système
Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs
Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 €** HT ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **45 € HT** par salarié apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.
Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.
Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.
Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES +

- Une pédagogie active et engageante, allant à l'essentiel pour former vos collaborateurs en intégration ou en continu
- Vos collaborateurs bénéficieront d'une vision exhaustive inhérente à la norme ISO 13485

Une formation de 30 min

Pour **respecter** les enjeux réglementaires et de santé publique.
Pour **mettre en oeuvre** un système qualité efficient au sein de votre entreprise.
Pour **appliquer** les procédures et remplir correctement les documents.
Pour **alerter** en cas de problème qualité.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).
La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quiz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

▶ Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

iFIS Interactive

La norme ISO 13485

Programme

- **Contexte et définitions**
  - Les différentes classes de DM
  - Qu'est-ce que la qualité ?
  - Respect du dossier technique
  - Contexte (Règlement MDR)
  - Qu'est-ce que l'ISO 13485 ?
  - Qui est concerné ?
  - Autorités compétentes

- **Les principaux aspects du système qualité**
  - Approche processus
  - Amélioration continue
  - Qu'est-ce qu'un risque
  - Notion de risque
  - Histoire de la réglementation des DM
  - Maitrise des changements

- **Procédures et documentations**
  - Règles de documentation
  - Intégrité des documents
  - Validation des procédés
  - Moyens de production
  - Maîtrise de la contamination
  - Identification des produits

- **Réagir en cas de problème qualité**
  - Réclamation reçue
  - Sujet des réclamations
  - Quand communiquer sur une réclamation ?
  - Réclamation et non-conformité
  - Criticité des non-conformités
  - Maîtriser un produit non-conforme
  - Traiter un produit non-conforme
  - Matériovigilance : Incident grave
  - Actions correctives
  - Types de CAPA

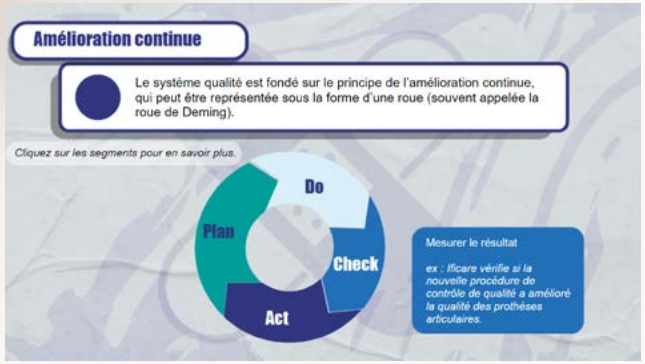
Contexte

En formant vos employés sur **la norme ISO 13485,** vous vous assurez de répondre aux **exigences** de la norme et ainsi vous **garantissez la qualité** de vos produits et services. De plus, connaître cette norme est **stratégique** pour votre entreprise, car vous devez être conforme aux **exigences réglementaires** applicables et ainsi éviter des **sanctions financières et juridiques.**

Découvrez cette norme plus en détail dans ce module e-learning.

Le module en images







Date de mise à jour : 09/2026