



Secteur des Dispositifs médicaux: Accompagnement vers l'ISO 13485

Conditions

financières

- Coût total du programme
6 713 € HT
- Prise en charge à 65 % par la Région Rhône Alpes
- Reste à charge de l'entreprise*
2 440 € HT

Pourquoi s'engager dans la démarche?

La certification ISO 13485 est la norme incontournable des dispositifs médicaux, que ce soit pour les concepteurs en vue du marquage CE ou pour les sous-traitants en raison des exigences des donneurs d'ordres.

Cet accompagnement est une réponse aux enjeux de la PME/PMI en Rhône Alpes: préparer et accompagner les **fabricants et sous-traitants** du secteur des dispositifs médicaux vers la **certification ISO 13485** (en intégrant l'évolution à venir de la norme).

Quel programme?

Séminaire de lancement pour mieux **connaître le secteur et le marquage CE**

8 demi-journées **d'accompagnement par un consultant expert** en entreprise

- Validation de l'objectif ciblé et élaboration d'un plan d'actions,
- Mise en œuvre des actions
- Mesure des résultats et pérennisation

4 jours de **formations inter-entreprises:**

- Audit et Revue de Processus
- Maîtrise des risques (ISO14971)
- Qualification des procédés de fabrication suivant la méthodologie QIQQP
- Traçabilité et matériovigilance

Séminaire de clôture pour **cerner les perspectives**

Les avantages du programme

- Processus d'accompagnement **simple, concret, rapide**, adapté aux besoins des PME
- Objectifs quantifiés pour **des résultats mesurables**
- Bénéficier de **compétences techniques** à travers des consultants et formateurs agréés par la région Rhône Alpes
- Echanges **de bonnes pratiques** par des rencontres inter-entreprises du secteur des dispositifs médicaux.

Votre contact

Séverine Felten

[Tél.] : 06 01 00 36 94

[@] : severine.felten@ardi-rhonealpes.fr

[🌐] : <http://planpme.rhonealpes.fr>

* reste à charge pour une TPE/PME de la Région Rhône Alpes du secteur de l'industrie ou service à l'industrie

Démarrage du groupe :
10 mai 2016
Durée : 4 mois

Partenariats:



Relais entreprises:



CCI LYON MÉTROPOLÉ
Saint-Etienne Roanne

