

UTILISER LES OUTILS STATISTIQUES DANS L'APPLICATION DE L'ISO 13485 – Réf. SA67

Avis 2025 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%

**OBJECTIFS**

Revoir le contexte normatif et réglementaire de l'utilisation des techniques statistiques

Connaitre les méthodologies et les outils nécessaires pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 13485

Analyser et savoir remettre en cause les méthodes statistiques lors de l'évaluation de votre SMQ

**LES AVANTAGES**

Mise en pratique d'un point de vue auditeur tierce partie

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux

Public :

- Responsable / Ingénieur système de management de la qualité
- Fabricant / Mandataires / Importateurs / Distributeurs

Ce stage est destiné aux personnes qui doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 13485

Niveau requis :

- Aucun prérequis

Facteur de réussite : Connaissance de la norme NF EN ISO 13485

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Remise des documents présentés (recommandations des organismes notifiés relatives à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux)
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

**PROGRAMME**

Contexte réglementaire et normatif

Notion de statistique

Techniques statistiques et gestion du changement

UTILISER LES OUTILS STATISTIQUES DANS L'APPLICATION DE L'ISO 13485 – Réf. SA67

Techniques statistiques et échantillonnage

Techniques statistiques et capacité

Techniques statistiques et PMS

Audit interne : Comment auditer les techniques statistiques

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com