



Introduction

ISO 13485:2016



Your partner
in progress



Descriptif

Cette formation d'une journée a été conçue pour fournir un aperçu de l'utilisation de la norme ISO13485 en tant que base pour un système de management de la qualité mis en œuvre par les fabricants de dispositifs médicaux.

La formation sera consacrée à la revue des exigences ISO13485 et l'établissement des comparaisons à la norme ISO9001. En plus de cela, les participants seront sensibilisés à la relation entre ISO13485 et ISO14971.

Objectifs pédagogiques

- Entamer les premiers pas vers une certification à l'ISO13485:2016
- Comprendre comment mieux répondre aux exigences réglementaires afin d'augmenter la sécurité du patient
- Surveiller la chaîne d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue
- Développer des dispositifs médicaux sécurisés et efficaces

Compétences visées

A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- Expliquer que l'application de la norme ISO13485 constitue le fondement des systèmes de management de la qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux et indiquer les différences avec la norme ISO9001
- Établir les relations entre l'ISO13485, l'ISO14971 et le système de réglementation de la qualité de la FDA
- Reconnaître l'utilisation de l'ISO13485 comme le fondement des réglementations des dispositifs médicaux dans le monde entier



Public visé

Cette formation s'adresse aux personnes des profils suivants :

- Haute Direction
- Responsables Qualité et Affaires Réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Consultants
- Toute personne impliquée dans la mise en œuvre de la norme

Prérequis

Aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est tout de même recommandé de consulter la norme au préalable.

Durée

1 jour - soit 7 heures

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire d'évaluation des connaissances suite à la formation
- Questionnaire de satisfaction



Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés	
09:00	Bienvenue et introductions	
	Bénéfices de la formation	
	Objectifs et structure du cours	
	Définitions qualité et approche processus	
	L'industrie des dispositifs médicaux	
	Introduction à l'ISO 13485:2016	
	La norme ISO 13485:216 en détails	
	Chapitres 1, 2 et 3 étape 1 de l'audit	
	Chapitres 4 et 5	
	Chapitre 6 : Management des ressources	
	Chapitre 7 : Réalisation du produit	
	Gestion du risque	
	Chapitre 8 : Mesurage, analyse et amélioration	
	L'ISO 13485:2016 – FDA, QSR, MDSAP et autres réglementations	
	17:30	Récapitulatif du cours et questions finales



*En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 89 79 00 40** ou training.france@bsigroup.com

**Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

***Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

****Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription : par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.