

Services liés aux dispositifs médicaux

ISO 13485



Management de la qualité des dispositifs médicaux

Mise en place de l'ISO 13485:2016

Descriptif

Développez vos connaissances et vos compétences lors du processus de mise en place de l'ISO 13485:2016. Vous allez aborder les concepts nécessaires pour la compréhension, le développement et la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ). Cette formation vous aidera à connaître les étapes afin d'assurer une mise en œuvre efficace du SMQ qui est conforme aux exigences de la norme ISO 13485:2016.

Objectifs pédagogiques :

- Comprendre le processus de mise en place du SMQ selon les exigences des directives
- Planifier la mise en place de l'ISO 13485:2016
- Entamer les premiers pas vers une certification ISO 13485:2016
- Savoir comment mieux répondre aux exigences réglementaires
- Augmenter l'efficacité et la valeur ajoutée via le management de la qualité
- Surveiller les chaînes d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue

Compétences visées :

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

- Planifier la mise en place de l'ISO 13485 au sein de leur organisation
- Entamer les premiers pas vers la certification ISO 13485
- Comprendre comment mieux répondre aux exigences client et réglementaires
- Trouver les moyens pour augmenter l'efficacité et ajouter de la valeur par le management de la qualité
- Surveiller la chaîne d'approvisionnement afin d'atteindre l'amélioration continue

Public visé

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la définition, la planification ou la mise en œuvre d'un SMQ ISO 13485:2016, ainsi qu'aux représentants de la Direction

Prérequis : Aucun prérequis n'est exigé pour assister à cette formation. Il est toutefois recommandé de consulter la norme au préalable.

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

Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier le résultat

- Participation aux exercices et jeux de rôles

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction

Durée

2 jours- 14 heures

Qu'est- ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Rafratchissements et déjeuners
- Certificats de formation

Programme

Jour 1

Heure	Sujet
09.00	Bienvenue et introductions
	Les bénéfices de la formation
	Objectifs et structure du cours
	Limites : conflit d'intérêt et expertise
	Les fondements des systèmes de management
	L'ISO 13485:2016 - SMQ
	L'ISO 13485: 2016 – objectifs, structure et exigences
	Le processus de mise en œuvre
	Le périmètre de la mise en œuvre
	Responsabilités de la Direction
	La promotion de la sensibilisation à la norme
	Réaliser une analyse des écarts
	Revoir le système actuel
	Identifier les risques et les opportunités
17.00	Fin du jour 1

Jour 2

Heure	Sujet
09.00	Révision du jour 1
	Développer un plan de mise en œuvre
	Approuver un plan de mise en œuvre
	Opérer et évaluer le système
	Amélioration continue
	Certification et enregistrement
	Récapitulatif du cours et questions finales
17.00	Fin de la formation

Deux courtes pauses seront prises chaque jour au moment opportun le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour une pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises aussi longtemps que convenu par les participants et l'instructeur, tant que tous les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.