

Services liés aux dispositifs médicaux



Dispositifs Médicaux

Senior Management Briefing de l'ISO 13485:2016

Descriptif du programme

En tant que leader, votre engagement et support sont cruciaux pour la réussite du Système de Management de la Qualité de votre organisation. Ce cours a été conçu pour répondre aux exigences de la norme et surligner l'importance de vos responsabilités en termes de leadership et engagement.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les changements entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015
- Démontrer l'engagement de votre organisation à la qualité des dispositifs médicaux
- S'assurer que les objectifs de qualité sont établis à tous les niveaux et fonctions
- Participer dans des projets d'amélioration du système
- Communiquer sur l'importance de répondre aux exigences réglementaires et client

A qui s'adresse : à toute personne faisant partie de la Direction, ainsi qu'aux responsables des processus, et qui sont en charge de mettre en œuvre ou de conduire un SMQ selon l'ISO 13485:2016.

Durée : 0,5 jour, soit 3 heures

Prérequis : aucun prérequis n'est demandé aux participants, mais une lecture de la norme ISO 13485 en amont de cette formation est un plus.

Qu'est-ce qui est inclus ?

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

Descriptif du programme

Heure	Sujet
09.00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	ISO 13485:2016 <ul style="list-style-type: none">• ISO 9001:2015 et la structure de Haut Niveau
	Le SMQ selon l'ISO 13485 :2016 et la Haute Direction
	Vue d'ensemble des changements clés
	Le processus de transition et les délais
	Développer un plan de transition
	Les ressources
12.00	Récapitulatif du cours et questions

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 le formateur, tant que les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.