



Services liés aux dispositifs médicaux

Dispositifs Médicaux

ISO 13485:2016 Chapitre par Chapitre

Descriptif

Démontrez votre capacité de fournir des dispositifs médicaux et des services qui répondent aux demandes réglementaires et de qualité, selon l'ISO 13485:2016. Cette formation vous permet d'acquérir une compréhension du chapitre par chapitre de l'ISO 13485, en vous donnant des solutions efficaces pour répondre aux exigences du SMQ.

Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences, le périmètre et la structure de l'ISO 13485:2016
- Comprendre comment les exigences sont établies et maintenues au sein de l'organisation
- Evaluer la manière de mettre en œuvre ces exigences de manière efficace afin d'atteindre et maintenir la conformité réglementaire
- Apprécier l'application du SME en tant que cadre pour la fabrication de dispositifs médicaux plus sûrs
- Savoir comment passer à et/ou maintenir la certification à l'ISO 13485:2016

Compétences visées

Au terme de ce cours, les participants seront en mesure de :

- Expliquer le champ d'application et la structure de l'ISO 13485:2016
- Décrire les exigences de l'ISO 13485:2016
- Expliquer comment interpréter les exigences de la norme au sein d'une organisation
- Développer des connaissances sur le moyen d'établir et de maintenir les exigences de l'ISO 13485:2016 au sein d'une organisation
- Identifier les systèmes requis pour mettre en œuvre un système de SMQ ISO 13485:2016 afin d'acquérir/maintenir la certification à l'ISO 13485

Public visé

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la mise en place de la norme, y compris aux profils suivants :

- Top Management
- Responsables Qualité et Affaires Réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Consultants

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

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 des 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, soit 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
	Objectifs et structure du cours
	Conflit d'intérêt et expertise
	Vue d'ensemble de l'ISO 13485 :2016
	Le cycle de PDCA et l'ISO 13485
	Discussion sur les chapitres 1, 2 et 3
	Vue d'ensemble du chapitre 4
	Vue d'ensemble du chapitre 5
	Responsabilité de la Direction
	Vue d'ensemble du chapitre 6 : les ressources
17.00	Récapitulatif du jour 1 et questions

Jour 2

Heure	Sujet
09.00	Résumé du jour 1
	Chapitre 7 : la réalisation du produit
	Chapitre 8 : mesurement, analyse et amélioration
	Les liens entre les chapitres
	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 le formateur, tant que les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.