

# Services liés aux dispositifs médicaux



ISO 13485:2016

## Transition à l'ISO 13485:2016 et mise à jour des compétences de l'audit

### Descriptif

La nouvelle norme ISO 13485:2016 se focalise sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement de l'industrie des dispositifs médicaux, avec un fort accent sur la gestion du risque, afin de pouvoir aider les entreprises à répondre aux exigences réglementaires et client.

### Objectifs et bénéfices

- Connaître les changements clés et les techniques d'audit
- Identifier l'impact de ces changements sur votre SMQ
- Revoir les termes, définitions et principes de l'audit
- Comprendre l'influence de ces changements d'un point de vue auditeur
- Développer un plan d'audit interne
- Comprendre la structure entre l'annexe SL de l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016
- Découvrir le calendrier de la transition et les ressources requises

**A qui s'adresse :** à toute personne impliquée dans la planification, la mise en place, l'audit ou la supervision d'une transition à la norme ISO 13485:2016.

**Prérequis :** il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance de la norme ISO 13485

**Durée :** 1 jour, soit 7 h

### Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours
- Certificats de formation

## Programme

### Jour 1

Heure	Sujet
09.00	Bienvenue et accueil des participants
	Objectifs et structure du cours
	Le statut actuel de la norme ISO 13485, une introduction à l'ISO 9001 :2015 et l'annexe SL, et la relation avec l'ISO 13485
	Domaine d'application, termes et définitions
	Système de management de la qualité (Chapitre 4)
	Responsabilité de la Direction (Chapitre 5) et gestion des ressources (Chapitre 6)
	Conception du produit et focus sur les changements de design et de développement
	Aperçu des changements dans les chapitres 7 et 8
	Planning de la transition
	Résumé des changements clés
	Les conflits d'intérêt et l'expertise
	ISO 13485 :2016 Chapitre 8.2.4 Audit Interne
	Planification de l'audit/ domaines d'importance accrue
	Pourquoi faire l'audit et comment mener un audit efficace ?
	Mener l'audit : les enregistrements
	Atelier d'audit
	Transition
17.00	Récapitulatif de la formation et questions finales

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.