

Services liés aux dispositifs médicaux



Dispositifs Médicaux

Senior Management Briefing de l'ISO 13485 :2016

Descriptif

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 souligner l'importance de vos responsabilités en termes de leadership et engagement.

Objectifs pédagogiques :

- 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

Compétences visées

L'objectif est d'aider les personnes faisant partie du top management à migrer leurs systèmes de l'ISO 13485:2003 à l'ISO 13485:2016. Vous allez acquérir une meilleure compréhension des obligations de votre organisation et développer un plan d'actions pour gérer la transition.

Public visé

Cette formation 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.

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 : 0,5 jour, soit 3 heures

Qu'est-ce qui est inclus ?

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

Descriptif du programme

Heure	Sujet
09.00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	ISO 13485:2016 • 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.