

**Descriptif :**

Obtenez une meilleure compréhension de la norme ISO 13485:2016 en tant que base du Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en œuvre par les fabricants des dispositifs médicaux. Cette formation étudie les exigences de l'ISO 13485:2016, en abordant les principes clés et la manière dont la norme interagit avec l'ISO 9001:2015, la Directive Européenne des Dispositifs Médicaux et les exigences réglementaires de la FDA. La relation avec la notion de gestion du risque appliqué aux dispositifs médicaux selon l'ISO 14971 fait également l'objet de cette formation.

**Objectifs pédagogiques :**

- Entamer les premiers pas vers une certification à l'ISO 13485:2016
- Comprendre comment mieux répondre aux exigences réglementaires afin d'augmenter la sécurité du patient
- Surveiller la chaîne d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue
- Développer des dispositifs médicaux sécurisés et efficaces

**Compétences visées :**

- Expliquer que l'application de la norme ISO 13485 constitue le fondement des systèmes de management de la qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux et indiquer les différences avec la norme ISO 9001
- Établir les relations entre l'ISO 13485, l'ISO 14971 et le système de réglementation de la qualité de la FDA
- Reconnaître l'utilisation de l'ISO 13485 comme le fondement des réglementations des dispositifs médicaux dans le monde entier

**Public visé :**

- Haute Direction
- Responsables Qualité et Affaires Réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Consultants
- Toute personne impliquée dans la mise en œuvre de la norme

**Prérequis :**

Aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est tout de même recommandé de consulter la norme au préalable

**Qu'est-ce qui est inclus :**

- Supports de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificat de formation

**Modalités d'évaluation**

- Questionnaire de satisfaction



## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement :

- 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

**Durée de la formation : 1 jour - ( 7 heures)**

### Agenda

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue et introductions
	Bénéfices de la formation
	Objectifs et structure du cours
	Définitions qualité et l'approche processus
	L'industrie des dispositifs médicaux
	Introduction à l'ISO 13485:2016
	La norme ISO 13485:2016 en détails
	Chapitres 1, 2 et 3
	Chapitres 4 et 5
	Chapitre 6 : Management des ressources
	Chapitre 7 : Réalisation du produit
	Gestion du risque
	Chapitre 8 : Mesurage, analyse et amélioration
	L'ISO 13485:2016- FDA, QSR, MDSAP et autres réglementations
17:00	Récapitulatif du cours et questions finales

Deux pauses du matin et de l'après-midi vont être prises aux moments convenables. Vous aurez une heure pour le déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises tant que cela a été convenu avec le formateur et les participants et que tous les objectifs du cours aient été atteints.

