

**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 :**

- Connaitre 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 :**

- 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 :**

- 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.

**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 : 2 jours - ( 14 heures)**

### Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	Objectifs de la formation 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
	Détecter et définir les non- conformités
	Les liens entre les chapitres
	Récapitulatif du cours et questions finales
17:00	Fin de la formation

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.

