

**Descriptif :**

Développez vos connaissances et vos compétences lors du processus de mise en place de l'ISO 13485:2016. Vous allez aborder les concepts nécessaires pour la compréhension, le développement et la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ). Cette formation vous aidera à connaître les étapes afin d'assurer une mise en œuvre efficace du SMQ qui est conforme aux exigences de la norme ISO 13485:2016.

**Objectifs pédagogiques :**

- Comprendre le processus de mise en place du SMQ selon les exigences des directives
- Planifier la mise en place de l'ISO 13485:2016
- Entamer les premiers pas vers une certification ISO 13485:2016
- Savoir comment mieux répondre aux exigences réglementaires
- Augmenter l'efficacité et la valeur ajoutée via le management de la qualité
- Surveiller les chaînes d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue

**Compétences visées :**

- Planifier la mise en place de l'ISO 13485 au sein de leur organisation
- Entamer les premiers pas vers la certification ISO 13485
- Comprendre comment mieux répondre aux exigences client et réglementaires
- Trouver les moyens pour augmenter l'efficacité et ajouter de la valeur par le management de la qualité
- Surveiller la chaîne d'approvisionnement afin d'atteindre l'amélioration continue

**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.

