



# Dispositifs Médicaux | ISO13485:2016 - Chapitre par Chapitre

## Guide de formation

Nombre de jours

2

### Principales informations sur la formation

Démontrez votre capacité à fournir des dispositifs médicaux et des services qui répondent aux demandes réglementaires et de qualité, selon l'ISO13485:2016. Cette formation vous permet d'acquérir une compréhension chapitre par chapitre de l'ISO13485, en vous donnant des solutions efficaces pour répondre aux exigences du SMQ.

### Plan de cours

#### Jour 1

- Bienvenue et présentations
- Objectifs et structure du cours
- Objectifs de la formation et structure du cours
- Conflit d'intérêt et expertise
- Vue d'ensemble de l'ISO13485:2016
- Le cycle de PDCA et l'ISO13485
- 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
- Récapitulatif du jour 1 et questions

#### Jour 2

- Résumé du jour 1
- Chapitre 7 : la réalisation du produit
- Chapitre 8 : mesure, analyse et amélioration
- Détecter et définir les non-conformités
- Les liens entre les chapitres
- Récapitulatif du cours et questions finales
- Fin de la formation



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

# Formation ISO13485:2016 - Chapitre par chapitre

## Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences, le périmètre et la structure de l'ISO13485:2016
- Comprendre comment les exigences sont établies et maintenues au sein de l'organisation
- Évaluer la manière de mettre en oeuvre 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'ISO13485:2016

## Compétences visées

- Expliquer le champ d'application et la structure de l'ISO13485:2016
- Décrire les exigences de l'ISO13485:2016
- 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'ISO13485:2016 au sein d'une organisation
- Identifier les systèmes requis pour mettre en oeuvre un système de management ISO13485:2016 afin d'acquérir la certification à l'ISO13485

## Public visé

- Top Management
- Responsables Qualité et Affaires Réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Consultants

## 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 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

## Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

**Prérequis :** Aucun prérequis n'est demandé aux participants, mais une lecture de la norme ISO13485 en amont de cette formation est un plus.

\*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

\*\*Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour vous valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au 01 80 46 17 91.

**Nous contacter :**

**Téléphone :** +33 (0)1 80 46 17 91

**Email :** [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

**Site web :** [bsigroup.fr/nos-services/formation](http://bsigroup.fr/nos-services/formation)