

CATALOGUE DE FORMATIONS 2018 - 2019

Dispositifs Médicaux



...making excellence a habit.™

bsi.

P.4

Management de la qualité

- Introduction ISO13485
- ISO13485 chapitre par chapitre
- Mise en place ISO13485
- Auditeur interne ISO13485
- Responsable d'audit ISO13485

P.5

P.6

P.7

P.8

P.9

P.10

Risques des dispositifs médicaux

- MDSAP
- Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux

P.11

P.12

P.13

Marquage CE

- Les exigences du Marquage CE
- Mise en oeuvre du Marquage CE
- Marquage CE avec logiciel selon l'EN62304

P.14

P.15

P.16

P.17

Nouveaux règlements DM et DIV

- Transition règlement DM
- Transition règlement DIV

P.18

P.19

SOMMAIRE

La réussite d'une entreprise commence par les personnes qui la composent. Quel que soit votre niveau de connaissance, nous savons adapter nos formations à vos besoins et à ceux de votre entreprise.

Sessions inter-entreprises

Ces formations sont délivrées notamment à Paris et Lyon, en rassemblant des groupes de secteurs différents. Nous recommandons ce type de formations aux entreprises qui :

- Souhaitent former moins de quatre personnes
- Cherchent à échanger avec d'autres entreprises, et connaître d'autres points de vue sur les sujets abordés

Sessions intra-entreprise

Ces formations sont délivrées dans vos locaux, pour vos équipes. Nous pouvons les adapter à votre contexte, en axant le développement sur vos objectifs spécifiques.

Nous recommandons ce type de formations aux entreprises qui :

- Souhaitent former un groupe de quatre personnes minimum
- Veulent réduire les risques associés aux informations confidentielles
- Cherchent une formation spécifique adaptée à leurs besoins

Pourquoi se former avec BSI ?

Notre expertise en matière de certification et de création de norme nous a permis de développer des cours et des méthodes d'enseignements pour l'amélioration de la performance des entreprises.

Nos formateurs ont également tous acquis une forte expérience dans l'audit de certification. Cela leur apporte une expertise unique pour vous aider à atteindre vos objectifs de formation et performance individuelle ou collective.

Nous vous proposons une grande variété de cours, qui peuvent s'intégrer dans vos plans et parcours de formation. Les exercices pratiques vous permettent de mettre en oeuvre des plans d'actions correctives.

Lors de nos formations, nous encourageons la participation et l'échange, car plus l'implication collective est forte, meilleure est la restitution des connaissances.

Une fois la formation effectuée, chaque participant reçoit un certificat de participation, ou de réussite à l'examen. Ce certificat, grâce à la réputation internationale de BSI, est reconnu au niveau mondial comme garantie d'expertise et de connaissances.

Pourquoi nos clients nous ont choisi ?

- Des formateurs orientés vers les résultats
- Des formateurs-auditeurs, experts dans leurs domaines
- Des exercices pratiques afin de favoriser l'échange et le partage d'expérience



*Source : City of Bristol Benefits of Training article



Formations
Dispositifs Médicaux

Management de la qualité



INTRODUCTION ISO13485

Cette formation d'une journée a été conçue pour fournir un aperçu de l'utilisation de la norme ISO13485 en tant que base pour un système de management de la qualité mis en œuvre par les fabricants de dispositifs médicaux. Le cours sera consacré à la revue des exigences ISO13485 et l'établissement des comparaisons à la norme ISO9001. En plus de cela, les participants seront sensibilisés à la relation entre ISO13485 et ISO14971.

Objectifs et bénéfices :

- Comparer les exigences entre les normes ISO13485 et ISO9001
- Interpréter les chapitres de l'ISO13485 à l'aide de l'ISO/TR14969
- Reconnaître le rôle et les responsabilités du management de la norme ISO 13485
- Reconnaître le lien entre ISO13485 et ISO14971
- Comparer les exigences entre les normes ISO13485 et QSR (Quality System Regulation)
- Utilisation de la norme ISO13485 comme base de réglementation des dispositifs médicaux

Cibles :

- Managers
- Responsables qualité
- Managers des affaires réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Toute personne qui contribuera à la mise en place de la norme



1 jour - 7 heures



Disponible sur devis en session intra-entreprise

ISO13485 CHAPITRE PAR CHAPITRE

Démontrez votre capacité à fournir des dispositifs médicaux et des services qui répondent aux exigences 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.

Objectifs et bénéfices :

- Expliquer le champ d'application et la structure de l'ISO13485
- Comprendre comment les exigences de l'ISO13485 sont instaurées et maintenues dans une organisation
- Examiner les techniques nécessaires pour mettre en place un système de management selon l'ISO13485
- Echanger sur la façon de s'assurer que les exigences sont effectivement mises en œuvre et ainsi permettre au système de management d'être certifié et/ou de rester certifié

Cibles :

Cette formation s'adresse à :

- Toute personne des Affaires Réglementaires, de la Qualité, de R&D, de la conception et fabrication qui devra travailler en tenant compte de l'ISO13485 et ayant besoin d'acquérir une compréhension plus développée du système de management, ainsi qu'à toute organisation se préparant à la mise en place de l'ISO13485.



2 jours - 14 heures



1460€ HT



Déjeuners et rafraîchissements inclus

MISE EN PLACE ISO13485

Développez vos connaissances et vos compétences pour le processus de mise en place de l'ISO13485:2016. 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 conforme aux exigences de la norme ISO13485:2016.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre le processus de mise en place du SMQ selon les exigences des directives
- Planifier la mise en place de l'ISO13485:2016
- 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

Cibles :

Cette formation s'adresse à :

- Toute personne impliquée dans la planification, la mise en place, l'audit ou la supervision d'une transition à la norme ISO13485:2016.



2 jours - 14 heures



1460€ HT



Déjeuners et rafraîchissements
inclus

AUDITEUR INTERNE ISO13485

Cette formation est destinée aux professionnels de la qualité des dispositifs médicaux qui souhaitent tirer parti de leurs connaissances actuelles de la norme ISO13485 et évaluer l'efficacité du système de management de la qualité dans leur organisation. Elle enseigne les principes et les pratiques efficaces des méthodes d'audit d'un système de management de la qualité en conformité avec la norme ISO13485:2016.

Objectifs et bénéfices :

- Parvenir à une meilleure compréhension de la norme ISO13485:2016 et faire le point sur la façon dont elle s'applique à votre entreprise
- Comprendre les responsabilités d'un auditeur interne
- Apprendre à se fixer des objectifs pour procéder à un audit ISO13485
- Planifier et effectuer un audit interne

Cibles :

Cette formation s'adresse à :

- Professionnels de la qualité des dispositifs médicaux
- Direction/ Managers
- Auditeurs Internes



2 jours - 14 heures



1460€ HT



Déjeuners et rafraîchissements
inclus

RESPONSABLE D'AUDIT ISO13485

Cette formation de cinq jours enseigne les principes et les pratiques efficaces des systèmes de management de la qualité et les processus d'audit selon les normes ISO13485 et ISO19011. Un formateur expérimenté traitera du processus d'audit, du management d'un programme d'audit et de la rédaction de rapports. Les participants acquerront des compétences nécessaires pour auditer grâce à un équilibre entre les apports théoriques, et la pratique de jeux de rôle, ateliers et débats.

Objectifs et bénéfices :

- Interpréter les exigences de l'ISO13485 dans le cadre d'un audit
- Décrire l'objectif d'un système de management de la qualité et expliquer les 8 principes de management de la qualité
- Expliquer le rôle d'un auditeur pour planifier, diriger, rédiger les rapports et suivre un audit en conformité avec l'ISO19011
- Maintenir et améliorer les normes de qualité avec des audits réguliers

Cibles :

Cette formation s'adresse à :

- Tous les professionnels s'intéressant à la conduite d'audit de première, seconde et tierce parties.



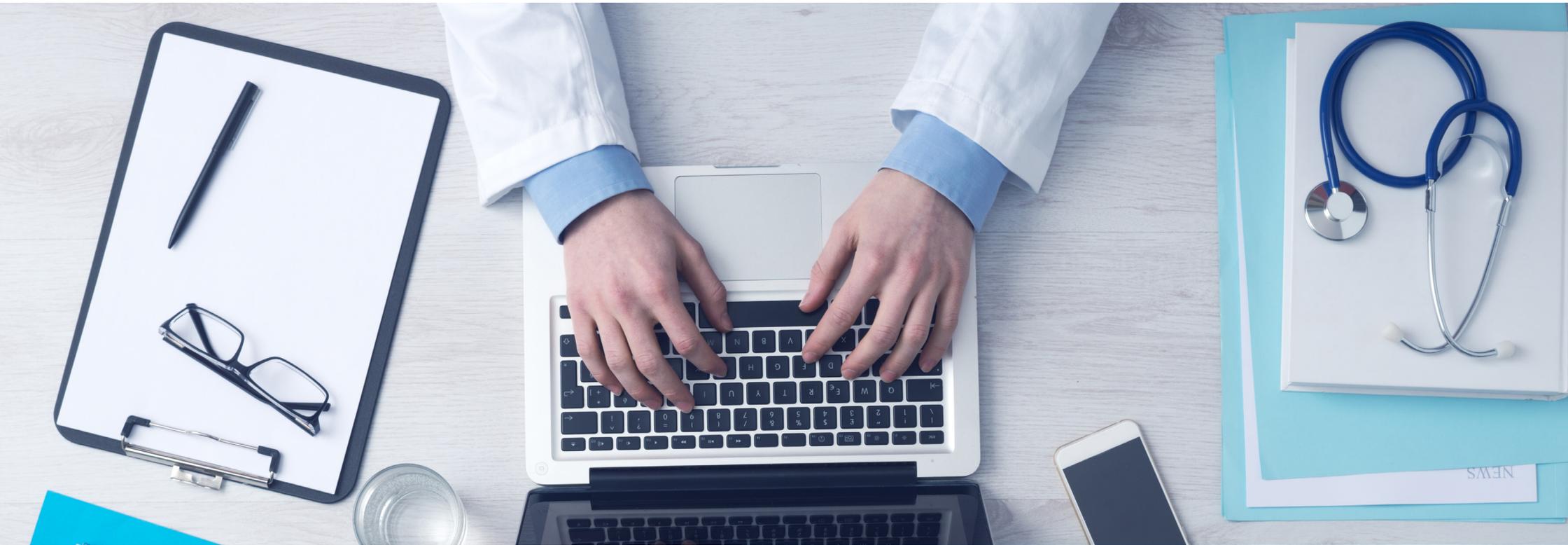
5 jours - 35 heures



3100€ HT



Déjeuners et rafraîchissements
inclus



Formations
Dispositifs Médicaux

Risques
des dispositifs médicaux

MDSAP

Découvrez comment ce programme diffère de l'ISO13485 par son approche d'audit réglementaire, l'échelle des non-conformités et la création du rapport d'audit.

Vous acquerez durant cette formation de 2 jours les connaissances nécessaires pour préparer un audit MDSAP et déterminer si vos processus de SMQ internes sont en règle avec les exigences de l'audit MDSAP pour les juridictions des marchés de commercialisation de vos produits.

Objectifs et bénéfices :

- Démontrer votre connaissances des principes du MDSAP
- Expliquer la structure et le périmètre du programme d'audit MDSAP
- Connaître les processus d'audit MDSAP et leurs interrelations
- Expliquer les différences entre les audits MDSAP et les audits SMQ
- Identifier les documentations relatives au MDSAP

Cibles :

Cette formation s'adresse :

- Aux professionnels de la Qualité et des Affaires Réglementaires qui doivent transférer leurs certifications CMDCAS, ainsi qu'aux entreprises qui élargissent leurs accès aux marchés dont les juridictions participent au MDSAP.



2 jours - 14 heures



1950€ HT



Déjeuners et rafraîchissements inclus

GESTION DES RISQUES APPLIQUÉE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Gérez efficacement les risques dans votre entreprise avec notre formation « ISO14971 : Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux », une certification internationale indispensable pour tous les fabricants de dispositifs médicaux. La norme ISO14971 décrit comment identifier, auditer et contrôler les risques liés aux dispositifs médicaux tout au long du cycle de vie d'un produit.

Objectifs et bénéfices :

- Identifier la relation entre l'ISO13485 et l'ISO14971
- Découvrir comment la gestion des risques est appliquée au cycle de vie du produit
- Définir la terminologie et les objectifs de gestion des risques
- Décrire et mener le processus de gestion des risques de la norme ISO13485
- S'assurer que vos dispositifs médicaux sont compatibles avec la norme ISO13485

Cibles :

Cette formation s'adresse à :

- Toute personne qui travaille sur la réglementation, la qualité, le développement et la conception; toute personne impliquée dans le processus de fabrication et de commercialisation de dispositifs médicaux.



1 jour - 7 heures



730€ HT



Déjeuners et rafraîchissements
inclus



Formations
Dispositifs Médicaux

Marquage CE

LES EXIGENCES DU MARQUAGE CE

Le Règlement sur les Dispositifs Médicaux est la législation qui détaille les exigences que les fabricants doivent respecter afin de pouvoir commercialiser des dispositifs médicaux au sein du marché européen.

Cette formation aborde les concepts clés du Règlement. Tous les dispositifs médicaux devront être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité, basée sur les exigences du Règlement, afin d'être placés sur le marché européen.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les exigences clés et les concepts du Règlement
- Communiquer sur les impacts des exigences clés introduits par le Règlement, au sein de votre organisation
- Obtenir les bases pour envisager des projets de mise en œuvre du marquage CE

Cibles :

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Personnes débutant dans le domaine des Affaires Réglementaires ou augmentant leur responsabilité dans ce domaine, ainsi qu'aux professionnels des Affaires Réglementaires ne connaissant pas le Règlement
- Personnes travaillant avec le département des Affaires Réglementaires, de la Haute Direction, des Chefs de projets du Management de la Qualité, de la R&D
- Personnes travaillant au sein des organisations partenaires des fabricants de dispositifs, fournisseurs, représentants autorisés, distributeurs



1 jour - 7 heures



Disponible sur devis en session intra-entreprise

MISE EN OEUVRE DU MARQUAGE CE

Cette formation a pour objectif de vous fournir des lignes directrices sur la mise en œuvre des exigences du Règlement. Elle vous permet de construire un plan précis et d'intégrer ces exigences au sein de votre activité et documentation. De plus, vous pourrez gagner en expertise pour évaluer et mettre en place des exigences plus spécifiques à votre organisation.

Objectifs et bénéfices :

- Mettre en œuvre les exigences du Règlement des Dispositifs Médicaux
- Guider et apporter du support à d'autres personnes et organisations affectées par le Règlement
- Etablir et mettre à jour la documentation requise
- Maintenir la conformité au Règlement, ainsi qu'à d'autres documents relatifs à la législation des dispositifs médicaux

Cibles :

Cette formation s'adresse aux :

- Responsables Qualité et Affaires Règlementaires qui sont en charge de mettre en œuvre le Règlement DM
- Personnes travaillant sur des projets de certification selon le Règlement DM
- Personnes travaillant au sein des organisations partenaires des fabricants de DM



3 jours - 21 heures



2040€ HT



Déjeuners et rafraîchissements inclus

MARQUAGE CE AVEC LOGICIEL SELON L'EN62304

Cette formation vous aidera à évaluer votre logiciel et ses processus, pour que vous sachiez comment procéder lors de son cycle de vie et vous assurer de la conformité aux églementations de l'industrie médicale

Objectifs et bénéfices :

- Savoir comment procéder lors du développement et de la maintenance du logiciel pour répondre aux exigences des directives
- Classifier correctement vote logiciel, basé sur les paramètres des directives
- Identifier les directives, normes et documents recommandés pour développer, maintenir et valider le logiciel médical
- Déterminer si le logiciel est couvert par une directive médicale de l'UE, dans quel cas savoir comment le classifier

Cibles :

- Cette formation s'adresse aux personnes ou entreprises dont l'activité comprend un logiciel dans l'industrie des DM.



1 jours - 7 heures



Disponible sur devis en session intra-entreprise



Formations
Dispositifs Médicaux

Nouveaux règlements
DM et DIV



NOUVEAU RÈGLEMENT DM

Soyez à jour sur les changements clés et les nouvelles exigences du marquage CE suite à la publication du nouveau Règlement (RDM). Ces changements affecteront tous les fabricants de dispositifs médicaux, les importateurs, les distributeurs et les représentants de l'UE. Les fabricants de certains dispositifs de classe sans orientation médicale (par exemple des dispositifs utilisés pour la modification du corps, les lentilles de contact qui changent la couleur des yeux sans corriger la vision, etc.) seront aussi affectés.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les changements clés de la transition de la Directive au nouveau Règlement
- Communiquer sur l'impact de ces changements clés introduits par le Règlement DM ainsi que sur les délais de transition définis
- Identifier les étapes suivantes pour votre organisation afin de répondre à ces exigences
- Communiquer sur les délais de transition comme stipulé par le Règlement

Cibles :

Cette formation s'adresse à tous les fabricants de dispositifs médicaux, plus particulièrement aux profils suivants :

- Affaires réglementaires
- Conception et développement
- Spécialistes des affaires cliniques
- Management de la Qualité et de la Qualité Assurance



1 jour - 7 heures



950€ HT



Déjeuners et rafraîchissements
inclus

NOUVEAU RÈGLEMENT DIV

Notre formation d'une journée introduit les changements clés des exigences pour le marquage CE suite à la publication du nouveau règlement DIV.

Objectifs et bénéfices :

- Identifier les exigences du règlement DIV et comprendre comment cela aura une incidence sur votre organisation
- Comprendre les changements importants introduits par le règlement DIV et ce qui ne sera pas affecté
- Créez un plan pour que votre organisation soit conforme au nouveau Règlement pour le développement de nouveaux dispositifs DIV

Cibles :

Cette formation s'adresse à tous les fabricants de dispositifs médicaux, surtout aux professionnels :

- Des affaires réglementaires
- De la conception et du développement
- De management de la qualité
- Consultants



1 jour - 7 heures



950€ HT



Déjeuners et rafraîchissements inclus

Conditions générales de vente

Pour toute demande d'inscription ou de devis, n'hésitez pas à nous contacter :

- par téléphone : +33 (0)1 55 34 11 40
- par email : training.france@bsigroup.com

En raison du nombre limité de places et pour fournir une formation de qualité, pour des raisons de calendrier, d'un nombre de participants insuffisant ou autres raisons non imputables à BSI, nous nous réservons le droit de modifier les dates en vous avisant au préalable.

Qu'est-ce qui est inclus ?

- supports de cours
- examen
- certificat de participation à la formation et/ou de réussite à l'examen
- déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements (pour les sessions publiques)

Toute annulation doit être communiquée à BSI comme suit :

- annulation dans les 30 jours précédant la date de la formation : facturation de 50% du coût total de la formation
- annulation dans les 10 jours précédant la formation : facturation de 100% du coût total de la formation
- en cas d'abandon ou d'absentéisme d'un participant, le coût total de la formation sera facturé
- BSI France se réserve le droit de reporter ou d'annuler une formation dans les deux semaines précédant celle-ci

IMPORTANT :

Toutes nos formations sont dispensées par une convention de formation et peuvent être financées par votre organisme de prise en charge (OPCA) si vous en faites la demande.

Certaines formations sont éligibles au titre du CPF, veuillez nous contacter pour plus d'informations. Nous vous fournissons une convention de formation professionnelle.

bsi.

...making excellence a habit.™