



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'acquies 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

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.

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

Par email à 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

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation