



Dispositifs Médicaux | ISO13485:2016 - Introduction

Guide de formation

Nombre de jours

1

Principales informations sur la formation

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. La formation 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.

Plan de cours

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Bienvenue et présentations• Bénéfices de la formation• Objectifs et structure du cours• Définitions qualité et approche processus• L'industrie des dispositifs médicaux• Introduction à l'ISO13485:2016• La norme ISO13485:2016 en détails• Chapitres 1, 2 et 3 étape 1 de l'audit | <ul style="list-style-type: none">• Chapitres 4 et 5• Chapitre 6 : Management des ressources• Chapitre 7 : Réalisation du produit• Gestion du risque• Chapitre 8 : Mesurage, analyse et amélioration• L'ISO13485:2016 - FDA, QSR, MDSAP et autres réglementations• Récapitulatif du cours et questions finales |
|---|--|

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

Formation **ISO13485:2016** - Introduction

Objectifs pédagogiques

- Entamer les premiers pas vers une certification à l'ISO13485:2016
- Comprendre comment mieux répondre aux exigences réglementaires afin d'augmenter la sécurité du patient
- Surveiller la chaîne d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue
- Développer des dispositifs médicaux sécurisés et efficaces

Compétences visées

A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- Expliquer que l'application de la norme ISO13485 constitue le fondement des systèmes de management de la qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux et indiquer les différences avec la norme ISO9001
- Établir les relations entre l'ISO13485, l'ISO14971 et le système de réglementation de la qualité de la FDA
- Reconnaître l'utilisation de l'ISO13485 comme le fondement des réglementations des dispositifs médicaux dans le monde entier

Public visé

Cette formation s'adresse aux personnes des profils suivants :

- Haute Direction
- Responsables Qualité et Affaires Réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Consultants
- Toute personne impliquée dans la mise en œuvre de la norme

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

Prérequis : Aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est tout de même recommandé de consulter la norme au préalable.

*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 valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant de 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 ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 89 79 00 40

Email : training.france@bsigroup.com

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