



Dispositifs Médicaux | ISO13485:2016 - Mise en place

Guide de formation

Nombre de jours

2

Principales informations sur la formation

Développez vos connaissances et vos compétences lors du 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 oeuvre efficace du SMQ qui est conforme aux exigences de la norme ISO13485:2016.

Plan de cours

Jour 1

- Bienvenue et présentations
- Limites : conflit d'intérêt et expertise
- Les fondements des systèmes de management
- L'ISO13485:2016 - SMQ
- L'ISO13485:2016 - objectifs, structure et exigences
- Le processus de mise en oeuvre
- Le périmètre de la mise en oeuvre
- Responsabilités de la Direction
- La promotion de la sensibilisation à la norme
- Réaliser une analyse des écarts
- Revoir le système actuel
- Identifier les risques et les opportunités
- Fin du jour 1

Jour 2

- Revue du jour 1
- Développer un plan de mise en
- Approuver un plan de mise en oeuvre
- Opérer et évaluer le système
- Amélioration continue
- Certification et enregistrement
- 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 - Mise en place

Objectifs pédagogiques

- Comprendre le processus de mise en place du SMQ selon les exigences des directives
- Planifier la mise en place de l'ISO13485:2016
- Entamer les premiers pas vers une certification 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

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 œuvre un système de SMQ ISO13485:2016 afin d'acquiescer et maintenir la certification à l'ISO13485

Public visé

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

- Planifier la mise en place de l'ISO13485 au sein de leur organisation
- Entamer les premiers pas vers la certification ISO13485
- 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

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 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 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