



ISO 13485 – Mise en place



Your partner
in progress

Descriptif

Cette formation vous montre comment mettre en place un système de management de la qualité conforme à la norme ISO13485:2016, ouvrant la voie à la certification. L'ISO13485:2016 s'applique à tous les aspects des dispositifs médicaux, de la conception au développement, de la production au service après-vente. Vous apprendrez étape par étape comment planifier, élaborer et mettre en œuvre un système de management de la qualité. Avec l'aide de nos experts vous emporterez les compétences nécessaires pour atteindre et maintenir les meilleures pratiques de gestion de la qualité, gagner la confiance des clients et un accès plus rapide aux marchés.

Objectifs pédagogiques

- Comprendre la structure et la portée du système de management de qualité de la norme ISO13485:2016
- Apprendre comment appliquer la norme dans votre organisation
- Être capable de planifier et de mettre en œuvre un système de management de la qualité ISO13485:2016
- Se préparer à la certification ISO13485:2016
- Identifier et justifier les ressources requises

Compétences visées

Suite à cette formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- Faire le premier pas vers la certification ISO13485
- Comprendre comment mieux répondre aux besoins des clients et aux exigences réglementaires
- Surveiller les chaînes d'approvisionnement pour assurer une amélioration continue
- Développer des dispositifs médicaux sûrs et efficaces
- Motiver les employés à travers leur développement professionnel continue

Public visé

Toute personne participant à la définition, la planification ou la mise en place d'un système de management ISO13485:2016

Représentants de la direction

Membres de l'équipe de mise en place



Prérequis

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

Durée

2 jours - soit 14 heures

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 d'évaluation des connaissances suite à la formation
- 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



Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et présentations
	Limites : conflit d'intérêt et expertise
	Les fondements des systèmes de management
	L'ISO 13485:2016 – SMQ
	L'ISO 13485:2016 – objectifs, structure et exigences
	Le processus de mise en œuvre
	Le périmètre de la mise en œuvre
	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
17:00	Fin du jour 1

Jour 2

Horaires	Sujets abordés
09:00	Revue du jour 1
	Développer un plan de mise en œuvre
	Approuver un plan de mise en œuvre
	Opérer et évaluer le système
	Amélioration continue
	Certification et enregistrement
	Récapitulatif du cours et questions finales
17:00	Fin de la formation



*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**.