

COMPRENDRE LA NORME ISO 13485 :2016 ET SES EXIGENCES

PUBLIC VISE

Responsable Qualité, Affaires Règlementaires et toute personne travaillant ou ayant un intérêt dans la mise en œuvre d'un système de management qualité dans le domaine des dispositifs médicaux.

PRE REQUIS

Pas de pré requis particulier

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Permettre aux participants de connaître les exigences de l'ISO 13485 : 2016,
- Traduire les exigences de la norme dans votre système de management de la qualité et les déployer.

METHODE PEDAGOGIQUE

- Pédagogie interactive et participative,
- Des exemples vécus seront présentés, commentés et évalués.

ÉVALUATION ET VALIDATION DES CONNAISSANCE

Évaluation des acquis adaptée aux contenus (Quizz, QCM, exercice, mise en situation, ...)

SUPPORT PEDAGOGIQUE

Support de formation détaillé
Livret d'exercices

DUREE

2 jours

TARIF

A définir

CONTENU

Première journée :

Comprendre le contexte de la norme ISO 13485 et de la réglementation associée :

- Enjeux du secteur des dispositifs médicaux,
- Contexte et exigences réglementaires,
- Présentation des liens entre la réglementation (Règlement DM 2017/745 et Règlement DIV 2017/746) et la norme.

Comprendre la norme ISO 13485 : 2016 et ses exigences :

- Domaine d'application : modalités et justifications des exclusions et des non applications,
- Exigences liées au Système de Management de la Qualité,
- Exigences liées aux dispositifs médicaux,
- Mesure, analyse et amélioration.

Deuxième journée :

Appréhender l'approche risque :

- Articulation avec la norme ISO 13485,
- Management des risques : concepts et vocabulaire,
- Exigences générales pour le management des risques.

POINTS FORTS :

Contenu et déroulement adaptés au public,
Exemples vécus, cas concrets, retour d'expérience,
Intervenant expérimenté

INTERVENANTE

Mme Chrystel GARY certifiée ICA QSE (n°19383).

FORMAT

Présentiel en salle / Formation à distance (selon besoin)

LIEU DE REALISATION

Site client/Salle mise à disposition par le formateur (selon besoin)