FORMATION

L'ISO 13485, VERSION DE SEPTEMBRE 2016

Objectifs :

- Revoir la définition des DM et leurs règles de classement
- Appréhender le rôle des instances de contrôles
- Avoir conscience de son champ de responsabilité en tant que fabricant, distributeur/exploitant ou sous-traitant
- Acquérir la compréhension de l'ISO 13485 Version 2016, et son impact sur le terrain
- Faire le lien entre une exigence, et le quotidien de votre entreprise
- Faire que puissiez vous auto-évaluer, et initialiser la construction d'un plan d'action ISO 13485
- Savoir auditer selon l'ISO 13485



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	
Durée de session	2 jours
Mode d'animation	Formation inter-entreprises, ou intra-entreprise
Prérequis	Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation. Apporter la norme
Modalité d'évaluation	Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.
Moyen pédagogique	• Travail en sous-groupes • Travail sur des matrices word • Discussions, et échanges • Remise d'un livret de synthèse
Pour qui ?	Responsable qualité, affaires réglementaire, matériovigilance, directeur Tout manager, cadre et technicien qui travaille dans le secteur des dispositifs médicaux Tout auditeur interne ou fournisseur qui travaille ou intervient dans ce secteur
Accessibilité	Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

L'ISO 13485, VERSION DE SEPTEMBRE 2016

Programme de formation

1er jour :

1- REVOIR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Définition d'un Dispositif Médical
- Classement des produits
- Contexte réglementaire européen et international
- Responsabilité des entreprises

2- DÉCOUVRIR LES OBJECTIFS ET LA LOGIQUE DE L'ISO 13485 VERSION 2016

- Les principes essentiels et la logique de la norme
- L'intérêt de l'approche processus et les exigences associées
- Différentes familles de processus (réalisation, support, pilotage)
- Éléments descriptifs des processus (cartographie, description des processus)
- Le management des processus (Pilotes de processus, indicateurs, revue de processus...)
- Exercices

2ème jour :

3– CONNAÎTRE LES EXIGENCES ET ATTENTES DE LA NORME ISO 13485

- Étude en sous-groupes des exigences suivantes :
- Maitrise de la documentation / Maitrise du risque Revue de direction /Maitrise des activités de formation
- Systèmes d'information / Conception et le développement / Transfert / Dossier de conception
- Le processus achat / La validation des procédés / L'identification des DM / Traitements des réclamations
- Production et prestation de services
- Signalement aux autorités réglementaires / Maitrise du produit non conforme/actions correctives et préventives

Les stagiaires sont repartis en sous-groupes, les exigences à étudier réparties entre les différents sous-groupes.

La méthode d'analyse pour chacun des sous-groupes est la suivante :

- Lecture des exigences sélectionnées pour son groupe
- Identification des attentes de l'exigence
- Recherche des éléments de preuves (document, enregistrement, pratiques,) pouvant être demandés à un audité.

Les stagiaires consignent leur travail sur des feuilles d'analyse puis :

- Présentation de chacun des sous-groupes de son travail
- Échanges et enrichissement par l'animateur, présentation de PowerPoint pour illustrer certains points, voire d'exemples réels.

NOUS CONTACTER

+33 2 32 09 36 33

Fac.sales@intertek.com

intertek-france.com/intertek-academy

LIEUX DES FORMATIONS POUR LES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de Paris
La Défense - Tour PB5
10ème étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux