

Construire un Système de Management de la Qualité selon l'ISO 13485 version 2016

Vous travaillez dans les dispositifs médicaux et vous souhaitez structurer votre démarche qualité selon la norme ISO 13485 version 2016 ?

Code : Q08		Durée : 2 jours	
Présentation	<p>Cette formation, animée par un Consultant expert également auditeur de certification, basée sur une approche pragmatique permet d'aborder l'ensemble des composantes d'un Système de Management de la Qualité pour une organisation travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux conformément aux exigences de l'ISO 13485 version 2016.</p> <p>La formation est dispensée par un consultant également auditeur de certification dans le médical.</p>		
Objectifs	<p>A l'issue de cette formation, le stagiaire sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avoir une vision globale et stratégique de la norme ISO 13485 version 2016, • Comprendre et analyser le contexte réglementaire de son organisation, • Déterminer, traduire et déployer les exigences de l'ISO 13485 version 2016 dans son Système de Management de la Qualité. 		
Pour qui ?	<p>La formation s'adresse aux personnes exerçant une fonction de Direction, Responsable Qualité, Responsable des Affaires Règlementaires.</p>		
Prérequis	<p>Aucun prérequis.</p>		
Moyens pédagogiques	<p>Moyens pédagogiques mis à disposition: Une salle de formation accessible et équipée d'un matériel informatique (PC et vidéoprojecteur) ainsi que de tableaux</p> <p>Formateur: Consultant QSE également auditeur de certification disposant d'une solide expérience dans le domaine de la qualité et alternant des séances théoriques avec des exercices pratiques</p>		
Évaluation	<p>A l'issue de cette formation, un test est réalisé pour valider l'acquisition de compétences des stagiaires.</p>		
Lieux	<p>Formation en présentiel intra-entreprise</p>		
Accessibilité	<p>Personne en situation de handicap : Formation adaptée selon évaluation et définition des besoins au préalable.</p>		

Programme de la formation

Introduction normative

- Présentation des exigences de l'ISO 13485 version 2016
- Les termes et définitions utilisés

Compréhension du contexte

- Les enjeux du secteur des dispositifs médicaux
- Articulations entre les directives européennes, les guides et les normes

L'approche risques et opportunités

- Articulation dans la norme ISO 13485 version 2016
- L'approche risque et le management du risque selon l'ISO 14971
- Le management des risques : concept et vocabulaire
- Les exigences générales pour le management des risques
- Le processus de management des risques et ses composantes
- L'analyse, l'évaluation et la maîtrise du risque
- Le rapport de gestion des risques

Comprendre la norme ISO 13485 version 2016 et identifier les exigences

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

Amélioration continue

- Les interactions entre la détection des non-conformités et les analyses des risques et opportunités
- L'audit
- Surveillance et mesure de la performance
- La prise en compte des enjeux, risques et opportunités dans la revue de direction