

PROGRAMME DE FORMATION

Découvrir la norme NF EN ISO 13485 : 2016

Et amendements en vigueur au jour de la formation

LES OBJECTIFS :

A l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✓ Avoir une vision globale et stratégique de la norme ;
- ✓ Avoir une compréhension précise de chaque exigence afin de les déployer dans votre SMQ ;
- ✓ Transposer les exigences normatives dans votre réalité opérationnelle.

PUBLIC CONCERNÉ :

Tout professionnel souhaitant comprendre rapidement les exigences de la norme NF EN ISO 13485 : 2016 : responsable qualité, responsable affaires réglementaires, chargé de veille réglementaire, responsable de processus, auditeurs internes, etc. Il s'agit d'une formation initiale à la norme, et non de perfectionnement.

PRÉREQUIS :

Cette formation nécessite une connaissance préalable du Règlement Européen 2017/745.

Programme de la formation :

S'approprier les essentiels :

- ☉ Le contexte et les enjeux du secteur des dispositifs médicaux
- ☉ Les interactions entre les exigences réglementaires applicables (règlement, directives, guides, normes, etc.) et le système qualité

Comprendre la norme NF EN ISO 13485 : 2016 et identifier les exigences :

- ☉ Les différents domaines d'application et les modalités spécifiques de justification des exclusions et des non-applications ; L'amendement A11 : 2021.
- ☉ Les exigences liées au système de management de la qualité
- ☉ Les exigences liées aux dispositifs médicaux (hors marquage CE)
- ☉ Mesurage, analyse et amélioration

Appréhender l'approche risque

- ☉ La définition particulière du risque

La Valeur Ajoutée de notre formation

- ✓ Une limitation du nombre de participants afin de permettre un maximum d'échanges (entre 1 et 6 personnes) ;
- ✓ Des formateurs professionnels issus « du terrain », eux-mêmes auditeurs certifiés sur ce référentiel ;
- ✓ Une mise en contexte dans la réalité opérationnelle de chaque participant ;
- ✓ Une pédagogie pro-active afin de garantir la compréhension de tous.

Méthode d'évaluation des acquis

Nous réalisons un test de positionnement interactif, et une évaluation dématérialisée en fin de session.

Un certificat de réalisation sera transmis à chaque participant en fin de session.

Durée : 14 heures (l'organisation horaire est aménageable selon les besoins des stagiaires)

En Présentiel ou en Distanciel

Tarification : sur demande

Prochaines dates : contactez-nous

contact@techniform.fr