



# Dispositifs Médicaux | ISO13485:2016 - Introduction

## Guide de formation Elearning

Nombre de jours

1

### Principales informations sur la formation

Cette formation d'une journée a été conçue pour fournir un aperçu de l'utilisation de la norme ISO13485 en tant que base pour un système de management de la qualité mis en œuvre par les fabricants de dispositifs médicaux. La formation sera consacré à la revue des exigences ISO13485 et l'établissement des comparaisons à la norme ISO9001. En plus de cela, les participants seront sensibilisés à la relation entre ISO13485 et ISO14971.

### Plan de cours

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Bienvenue et présentations</li><li>• Bénéfices de la formation</li><li>• Objectifs et structure du cours</li><li>• Définitions qualité et approche processus</li><li>• L'industrie des dispositifs médicaux</li><li>• Introduction à l'ISO13485:2016</li><li>• La norme ISO13485:2016 en détails</li><li>• Chapitres 1, 2 et 3 étape 1 de l'audit</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Chapitres 4 et 5</li><li>• Chapitre 6 : Management des ressources</li><li>• Chapitre 7 : Réalisation du produit</li><li>• Gestion du risque</li><li>• Chapitre 8 : Mesurage, analyse et amélioration</li><li>• L'ISO13485:2016 - FDA, QSR, MDSAP et autres réglementations</li><li>• Récapitulatif du cours et questions finales</li></ul> |
|---|--|

 Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

# Formation Elearning ISO13485:2016 - Introduction

## Objectifs pédagogiques

- Entamer les premiers pas vers une certification à l'ISO13485:2016
- Comprendre comment mieux répondre aux exigences réglementaires afin d'augmenter la sécurité du patient
- Surveiller la chaîne d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue
- Développer des dispositifs médicaux sécurisés et efficaces

## Compétences visées

A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- Expliquer que l'application de la norme ISO13485 constitue le fondement des systèmes de management de la qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux et indiquer les différences avec la norme ISO9001
- Établir les relations entre l'ISO13485, l'ISO14971 et le système de réglementation de la qualité de la FDA
- Reconnaître l'utilisation de l'ISO13485 comme le fondement des réglementations des dispositifs médicaux dans le monde entier

## Public visé

Cette formation s'adresse aux personnes des profils suivants :

- Haute Direction
- Responsables Qualité et Affaires Réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Consultants
- Toute personne impliquée dans la mise en œuvre de la norme

## 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 de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

# Formation Elearning ISO13485:2016 - Introduction

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

\* Veuillez noter que cette formation est dispensée en langue anglaise et que la présence d'un formateur n'est pas prévue pour ce type de modules. En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 89 79 00 40** ou **training.france@bsigroup.com**

\*\*Veuillez noter que votre accès à la plateforme sera actif pendant 12 mois, à partir de la date d'ouverture, et vous recevrez un email avec vos identifiants.

\*\*\*Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

\*\*\*\*Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

\*\*\*\*\*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**.