

EN ISO 13485 : LES ÉVOLUTIONS DE LA VERSION 2016

ANALYSE DE LA NOUVELLE RÉVISION DE LA NORME



OBJECTIFS

- **Identifier** les différences et/ou exigences supplémentaires de la norme ISO 13485 : 2016 par rapport à la norme ISO 13485 : 2003
- **Comprendre** les exigences nouvelles et/ou révisées de la norme ISO 13485 : 2016
- **Établir** les liens entre les réglementations et la norme ISO 13485 : 2016

LES AVANTAGES

- Cette formation vous propose un panorama des changements introduits dans la nouvelle révision de la norme EN ISO 13485 et des liens renforcés avec les exigences réglementaires applicables qu'elle inclue
- Cette formation est destinée à vous permettre d'identifier les mises à jour nécessaires de votre Système de Management de la Qualité afin de prendre en compte ces nouvelles exigences

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES

Hélène ROUX

Responsable de département (Saint-Etienne)
Chef de projet Certification

Michel GREC

Chef de projet Certification
GMED SAS

INTERVENANTS

Hakim MEHALBI
Auditeur GMED SAS



Franck MARTIN
Consultant

Public

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants intervenant dans la conception et/ou la fabrication et/ou la distribution et/ou la réalisation de prestations associées dans le domaine des dispositifs médicaux
- Entreprises impliquées dans une ou plusieurs phases du cycle de vie d'un dispositif médical
- Personnes qui sont ou qui désirent s'engager dans le développement, la production ou la mise sur le marché de dispositifs médicaux
- Personnes qui travaillent dans un environnement ISO 13485
- Responsables des systèmes de management de la qualité
- Responsables des affaires réglementaires

Niveau requis

- Connaissance des principes élémentaires de management de la qualité
- Connaissance du secteur des dispositifs médicaux
- Connaissance de la norme ISO 13485 : 2003 et/ou EN ISO 13485 : 2012

Moyens pédagogiques

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Lecture des exigences nouvelles et/ou révisées de la norme
- Remise d'un dossier technique
- Norme fournie en stage inter
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant

Modalités d'évaluation

- Cette formation ne donne pas lieu à une évaluation formalisée
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

PROGRAMME

1 JOUR | 9H30/17H30

- Accueil et présentations
- Contexte réglementaire
 - Statut international et européen de ce référentiel
 - Lien avec les réglementations
- Analyse des changements introduits dans la nouvelle révision
- Évaluation du stage et conclusions

DANS UN CADRE RÉGLEMENTAIRE RENFORCÉ OÙ LA PLUPART DES RÉGLEMENTATIONS INTERNATIONALES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX REQUIÈRENT LA MISE EN PLACE D'UNE ORGANISATION QUALITÉ AU SEIN DE L'ENTREPRISE, LA NORME ISO 13485 SPÉCIFIE LES EXIGENCES RELATIVES AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET RENFORCE LES LIENS AVEC LES RÉGLEMENTATIONS



INTER + INTRA

RÉFÉRENCE
SA 58

1 JOUR : 7 HEURES
795 € HT

www.lne.fr

formation@lne.fr

01 40 43 37 35

