

**AUDITER SELON LES EXIGENCES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 – Réf. SA82****OBJECTIFS**

Faire le lien entre les exigences de la norme EN ISO 13485 et celles du Règlement (UE) 2017/745

Savoir auditer les exigences du Règlement (UE) 2017/745

**LES AVANTAGES**

Expérience terrain de l'intervenant

Pédagogie interactive

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

**Profils des intervenants :**

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux

**Public :**

- Auditeurs internes
- Auditeurs fournisseurs

**Niveau requis :**

- Connaître les exigences de la norme ISO 13485, du Règlement (UE) 2017/745 et les techniques d'audit selon la norme ISO 19011

**Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Dossier remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

**Pour les classes virtuelles :**

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

**Modalités d'évaluation :**

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

**Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :**

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

**AUDITER SELON LES EXIGENCES DU REGLEMENT (UE) 2017/745 – Réf. SA82****PROGRAMME**

Introduction

Rappel des exigences SMQ du Règlement (UE) 2017/745

Revue des exigences de la norme EN ISO 13485 en lien avec celles du Règlement

- 4. Système qualité
- 5. Revue de direction
- 6. Management des ressources
- 7. Réalisation du produit
- 8. Mesure, analyse et amélioration

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)