

S'ASSURER DE LA COMPÉTENCE DES LABORATOIRES DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA83



OBJECTIFS

Identifier les enjeux associés aux prestations des laboratoires

Comprendre les exigences de la norme ISO 17025 correspondantes à celles de la norme ISO 13485

Déduire des moyens de maîtrise de ses laboratoires fournisseurs



LES AVANTAGES

Intervenants, experts de leur domaine

Articulation entre les différents modules

Exemples concrets



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
- Consultant externe, Auditeur de système de management / Expert normalisation

Public :

- Responsables qualité de fabricants de DM
- Acheteurs de prestations de laboratoires pour le compte de fabricants de DM
- Auditeurs internes et de fournisseurs dans le cadre de la norme ISO 13485

Niveau requis :

- Avoir suivi le stage réf. SA19 ou son équivalent

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Dossier remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant
- 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

S'ASSURER DE LA COMPÉTENCE DES LABORATOIRES DANS LE CADRE DE LA FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA83



PROGRAMME

Qu'est-ce qu'un laboratoire ?

- Fonction du laboratoire
- Positionnement dans la chaîne de valeur
- Attentes des clients

Quelles sont les exigences de la norme ISO 13485 concernant la fonction laboratoire ?

Quelles sont les similitudes et les différences entre les normes ISO 17025 et ISO 13485 ?

- Structure de la norme ISO 17025
- Des notions spécifiques
 - champ d'application
 - incertitudes
 - règles de décision
 - validation de méthodes
 - traçabilité métrologique
- Points communs
 - Méthode PDCA et système de management
 - L'essai = un produit particulier
 - Risques

L'accréditation, reconnaissance de compétence par une tierce partie

Comment s'assurer de la compétence d'un laboratoire ?

- Rappel de la logique de surveillance de la performance des fournisseurs
- Sélection des laboratoires
- Éléments clefs dans les commandes
- Participation à la prestation
- Contrôles à réception : la revue et l'exploitation du rapport sur les résultats
- Audits fournisseurs
- Évaluation de la performance

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 / lne-gmed.com