



Évolutions de l'ISO 13485:2016 - QR281

La nouvelle version de la norme ISO 13485 « Système de Management de la Qualité (SMQ) Dispositifs Médicaux en Europe » est parue en mars 2016. Cette formation d'une journée a pour objectif de vous aider à réussir la transition. Quels sont les principaux changements ? Quels sont les évolutions et leurs impacts sur votre SMQ ? Et comment appliquer les nouvelles dispositions ?

OBJECTIFS

- + Rappeler la structure et le contenu de l'ISO 13485 : 2016
- + Connaître et comprendre les principales nouvelles exigences / nouveaux changements de l'ISO 13485:2016 par rapport à la version de 2003
- + Comprendre les implications de ces changements pour votre organisation, et comment les mettre en œuvre, de sorte que vous pouvez anticiper votre transition avec efficacité

PROGRAMME

1. Présentation de l'ISO 13485

Objectifs du module : Comprendre le périmètre de la révision, son concept et aborder les nouveautés sur les termes et définitions

Origine de l'ISO 13485:2016.

Clarification des concepts

Les nouveautés sur les termes et les définitions

Jeu

2. Revue détaillée des nouvelles exigences de l'ISO 13485:2016

Objectifs du module : Pour chaque chapitre, connaître et comprendre les nouvelles exigences de la norme et ses principaux changements, et notamment sur :

- Le domaine d'application et son extension
- Les précisions sur les exigences réglementaires applicables
- La gestion des risques et l'étendue de son application
- Les nouveautés sur la documentation et les enregistrements
- Le renforcement des exigences sur les infrastructures
- La maîtrise de la conception et du développement et ses exigences supplémentaires
- Le processus achats
- La maîtrise de la contamination
- Le traitement des réclamations en lien avec les autorités réglementaires
- Le processus Non-conformités / CAPA et ses nouvelles exigences

3. Impact sur le SMQ et mise en œuvre des évolutions

Objectifs du module : être capable d'identifier les modifications importantes à prévoir dans votre organisation et d'envisager la mise en œuvre.

Comment faire votre état des lieux ?

La compliance par le projet

Quel est votre niveau de gestion des risques ?

Jeu : Mesure du niveau de GdR

Avez-vous la documentation et les enregistrements obligatoires ?

Jeu : Méli-mélo SOPs, Enregistrements et chapitres associés

Votre processus de conception et de développement est-il complet ?

Jeu : Méli-mélo du processus de Conception et développement v.2016

Maîtriser vous suffisamment vos achats ?

Jeu : Méli Mélo du processus Achats

Avez-vous un traitement des non-conformités externes et internes efficaces et répondant aux nouvelles exigences de la norme ?

Jeu : Les étapes de la méthode 8D et A3

Jeu : Le "mots croisés" des CAPA

Domaines concernés

- DM Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Public

Toute personne impliquée dans un système de management de la qualité pour des Dispositifs Médicaux vendus en Europe et au Canada.

Périmètre

L'ISO 13485:2016

Pour aller + loin

QR271, QR290

Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation

FORMATIONS CVO-EUROPE

+98%

DES STAGIAIRES SATISFAITS

