

## Transition vers la version 2016 de l'ISO 13485

### Objectifs :

- \* Comprendre les nouvelles exigences de la norme ISO 13485:2016
- \* Identifier les évolutions des exigences
- \* Identifier les impacts sur votre SMQ

**Prérequis :** Bases ISO 13485 :2012.

**Public :** Personnes ressources en charge du Projet.



### PROGRAMME

#### Contexte réglementaire lié aux Dispositifs Médicaux

- \* Définition des Dispositifs Médicaux et des acteurs intervenants dans le secteur
- \* Démarches réglementaires
- \* Conformité aux exigences essentielles
- \* Obligation du fabricant, de ses sous-traitants et des distributeurs

#### Mise en œuvre du Système de Management Qualité (SMQ) lié aux Dispositifs Médicaux

- \* Les clés d'un SMQ selon l'ISO 13485
- \* L'ISO 13485 :2016 : les principales évolutions - les véritables changements
- \* Relations avec l'ISO 9001 :2015
- \* Analyse de risques selon l'ISO 14971

### Formateur :

La formation est assurée par un Consultant Formateur Expert de la norme ISO 13485.

**Durée :** 2 journées.

### COMPETENCES ACQUISES A L'ISSUE DE LA FORMATION

**Reconnaissance** des changements clés entre l'ISO 13485:2003/13485:2012 et l'ISO 13485 :2016

**Identification** de leur impact sur votre organisation

**Mise à jour de vos connaissances** sur la terminologie, les pratiques et les principes de l'ISO 13485:2016

**Capacité** à préparer un audit selon l'ISO 13485:2016

**Relations** entre l'annexe SL de l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016

### Moyens pédagogiques :

Formation assurée sur vidéoprojecteur

Alternance de contenu théorique et aspects pratiques

Adaptation du support au contexte de l'organisme

Evaluation ciblée sur les acquis de la formation

Evaluation de la satisfaction post-formation

Livret Stagiaire