

QR280B - Système Management Qualité (SMQ) - Dispositifs Médicaux en Europe : ISO 13485

2 jour(s) / 10,50 heures

Programme de formation

☺ Public visé

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

☺ Pré-requis

Aucun

☺ Objectifs pédagogiques

- Être capable de connaître le champ d'application et le contenu de l'EN ISO 13485 : 2016 / A11: 2021
- Être capable d'analyser et comprendre les exigences de l'EN ISO 13485 : 2016 / A11 : 2021 et d'établir les liens avec les réglementations relatives aux DM et DMDIV.
- Être capable d'acquérir les bases de la mise en place d'un SMQ et d'appréhender un audit de certification EN ISO 13485 : 2016 / A11 : 2021

☺ Description / Contenu

L'ISO 13485 est le seul référentiel applicable pour la certification d'un système de management de la qualité en Europe et le passage obligé pour vendre des dispositifs médicaux en Europe et au Canada. Cette formation présente et explique les exigences de l'ISO 13485 afin que les participants aient une vision claire de ce qui est important et sachent mettre en place ou améliorer un système de management de la qualité répondant également aux exigences qualité appelé par le Règlement 2017/745 et mis en lumière par l'Amendement A11 de 2021.

☺ Programme

MODULE 1: Contexte réglementaire et normatif

Objectifs du module : Connaître le contexte réglementaire et normatif, la structure, le contenu et les principes généraux de la norme.

- Présentation de l'ISO 13485
- Approche processus
- **Tour de table : processus**
- ISO 13485 et MDR 2017/745
- **Jeux : différencier fonction et processus**



- **Jeux Puzzle et définition**

MODULE 2 : Système de management de la qualité

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences portant sur le Système de Management de la Qualité

- Exigences du SMQ
- Concepts, termes et définition
- **Exercice : différence entre fonction et processus**
- PDCA
- Exigences relatives à la documentation (maîtrise de la documentation et des enregistrements)

MODULE 3: Responsabilité de la direction

Objectifs du module : connaître les responsabilités de la Direction tel que définie par l'ISO 13485

- Engagement de la Direction
- Orientation client
- Politique qualité et objectifs
- Planification
- Représentant de la Direction
- Communication
- Revue de Direction

MODULE 4 : Management des ressources

Objectifs du module : comprendre les exigences de la norme sur la gestion des ressources

- Management des ressources
- Mise à disposition
- Ressources humaines
- Infrastructures
- Environnement de travail
- Maîtrise de la contamination

MODULE 5 : Réalisation du produit

Objectifs du module : connaître les exigences de la norme sur le flux de réalisation du produit et les gestions des modifications en cours de conception et l'importance de la gestion de risques tout au long de la réalisation du produit

- **Tour de table**
- Définition
- Planification de la Réalisation du produit
- Processus de gestion des risques
- **Méli-Mélo Processus de gestion des risques**
- Processus relatif aux clients
- Conception et développement
- **Méli-Mélo Processus gestion des modifications**
- Achats
- **Tour de table_ activités**
- Production et Prestation de service
- **Exercice : Tableau « Mon processus »**
- Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
- Réalisation du produit et exigences du MDR 2017/745

MODULE 6 : mesurage Analyse et amélioration

Objectifs du module : connaître les exigences de la norme concernant l'analyse et l'amélioration et acquérir des outils de gestions des non-conformités et des actions correctives et préventives

- Généralités
- Surveillance et mesurage
- Maitrise du produit non conforme
- Analyse des données
- Etude de cas
- Amélioration

☉ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.