Manager la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 pour maintenir la conformité réglementaire

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMG**

Actualité réglementaire | Exclusivité IFIS

- Vous saurez porter un regard critique sur la norme ISO 13485 au sein de votre entreprise en vue d'une application juste et éclairée.
- Vous aborderez le référentiel, de l'analyse à la mise en œuvre, sous l'angle de l'interface « qualité et réglementaire » et de la « gestion des risques ».
- Vous trouverez des réponses aux questions et aux difficultés d'interprétation qui se posent dans votre pratique quotidienne.
- Vous maîtriserez les exigences du règlement applicables au SMQ pour aborder sereinement toute discussion lors d'audits ou d'inspections.

PROGRAMME

Introduction à la réglementation *(une demi-journée)*

- Définition et classification des DM
- Voies de conformité
- Rôle de l'organisme notifié, cycle d'audit
- Exigences générales de sécurité et de performance

Système qualité, focus sur les sujets en lien avec le règlement *(une demi-journée)*

- Approche processus, exigences générales
- Réclamations client et lien avec la matériovigilance
- Sources de données pour le PMS
- Maîtrise de la conception
- Maîtrise de la production

Les principaux outils pour répondre aux GSPR *(une journée)*

- Analyse de risque
- Introduction à la biocompatibilité
- Packaging & UDI
- Aptitude à l'utilisation
- Évaluation clinique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Revoir la définition des DM et leurs différentes classes, ainsi que les responsabilités engagées.
Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences de la norme en matière de gestion de la qualité.
Renforcer sa compréhension des exigences de l'ISO 13485 et des liens avec d'autres normes, systèmes de management de la qualité et textes réglementaires.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services qualité, affaires réglementaires ayant déjà une connaissance ou une expérience de la norme ISO 13485 et du règlement européen applicable.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissance de la norme ISO 13485 et du règlement 2017/745 et/ou 2017/746.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

ÉVALUATIONS DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr