

Introduction aux exigences du Nouveau Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux et aux spécificités du système de management selon la norme ISO 13485 V2016

FORMATION QUALITÉ

INFORMATIONS PRATIQUES

RÉF : FORM_AMCO_13485_I

DURÉE : 1 jour

LIEUX ET DATES

LYON 21 octobre

TARIF : 435 € HT

Organisation possible en INTRA

PLUS D'INFORMATIONS

ANIMATION

Experts VIA industries

PUBLIC

Responsables qualité, chargés d'Affaires réglementaires, animateur(trice) qualité...

NOMBRE DE STAGIAIRES

5 minimum - 13 maximum

MODALITÉ D'ÉVALUATION DES ACQUIS

QCM en fin de formation

 Nous consulter pour étudier avec notre référent handicap la faisabilité d'accueil selon le handicap

PRÉREQUIS

Avoir une connaissance ou une expérience des systèmes de management de la qualité. Connaître le contexte de parution du règlement 2017/745 ou avoir une expérience de travail avec la directive CE 93/42. Expérience professionnelle dans la fabrication de DM ou de composants de DM

OBJECTIFS

Comprendre les attendus du Nouveau Règlement Européen et de la norme ISO 13485 V2016 :

- La construction de la Documentation Technique
- L'organisation de la vigilance
- Le système de management de la Qualité selon ISO 13485
- Le planning de mise en conformité réglementaire

PROGRAMME

Le contexte de parution des 2 règlements Européens 2017/745 et 2017/746

Les grands principes de classification des Dispositifs Médicaux (classe I, IIa, IIb, III)

La construction de la Documentation Technique des Fabricants de Dispositifs Médicaux pour le marché UE et lien avec les exigences auprès des sous-traitants

- L'analyse de risques, base de la documentation technique, selon ISO 14971
- La conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance
- L'évaluation clinique et la notion d'équivalence
- Le plan de suivi après commercialisation.....

L'identification unique des Dispositifs Médicaux UDI et EUDAMED

L'organisation de la vigilance

Le système de management de la Qualité selon ISO 13485

- Comparaison des exigences d'un système Qualité conforme à ISO 9001 v 2015 et les exigences de l'ISO 13485 v 2016
- Origine de ces exigences complémentaires et lien avec la réglementation applicable
- Standards applicables et documentation demandée

Le planning de mise en conformité réglementaire

MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Supports documentaires | Utilisation d'exemples | Echanges de bonnes pratiques

CONTACT

AUVERGNE RHÔNE-ALPES
Fabrice Lescure - 07 65 17 97 21 -
f.lescure@via-industries.fr

Carole Milleret - 07 56 05 45 91 -
c.milleret@polyvia-formation.fr

VIA Industries, Organisme de formation agréé,
déclaration d'activité enregistrée n°11922138892

 **VIA Industries**
Expert-conseil pour le développement
des industries