



Formation basée sur l'ISO 9001:2015 en tenant compte des interprétations de l'ISO 13485 , et de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée

OBJECTIFS

- ✓ Acquérir une méthodologie pour manager vos risques dans les professions de la santé
- ✓ Maîtrise de la gestion documentaire dans les domaines de la santé
- ✓ Réussir l'examen de fin de stage, un des critères pour l'obtention de la carte d'auditeur IRCA Qualité

PROFIL DU STAGIAIRE

La formation s'adresse aux auditeurs confirmés et au personnel en charge des Dispositifs Médicaux souhaitant une reconnaissance officielle par un organisme international, de leur expérience et de leurs acquis des normes qualité, en particulier la norme ISO 13485.

Pré-requis :

Connaissance de la série des normes ISO 9000, des Dispositifs Médicaux et de la norme ISO 13485 des Systèmes de Management de la Qualité et connaissance poussée de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée.

CONTENU DU PROGRAMME

Introduction à la norme 13485 et à la Directive Européenne 93/42/CEE

Certains référentiels ne permettent pas de maîtriser complètement les risques au quotidien.

- ✓ Assurer la maîtrise des risques en étant certifié ISO 13485 (Dispositifs Médicaux - Système de Management de la Qualité), par un organisme accrédité, spécialisé dans les domaines de la santé ;
- ✓ Présentation de la norme ISO 13485, de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée et mise en place.

Objectifs, développement et déroulement d'un audit dans l'ensemble des professions médicales

- ✓ Étape 1 - hors ou sur site : revue documentaire, check-lists et questionnaire.
- ✓ Étape 2 - sur site : méthodologie, règles de conduite de la mission.

Marquage CE

- ✓ Dossier gestion des risques, constitution d'un dossier Marquage CE ;
- ✓ Les annexes ;
- ✓ Comment définir la classe d'un dispositif ;
- ✓ Données et investigations cliniques.

Établissement des fiches de Demandes d'Amélioration.

Restitution en fin d'audit :

- ✓ Les points forts ;
- ✓ Les points sensibles ;
- ✓ Les non-conformités mineures et majeures ;
- ✓ Les pistes de progrès.

Organisation et élaboration du rapport d'audit

- ✓ Les recommandations pour la certification, les actions correctives requises et les audits complémentaires ;
- ✓ Le processus de certification.

Qualités et comportement de l'auditeur

Management de l'équipe d'audit et gestion de l'audit

Responsabilité des auditeurs. Les pré-requis et les attentes.

Activités de suivi :

- ✓ Audit de surveillance et suivi de la mise en place des actions correctives.

L'IRCA

- ✓ Présentation de l'IRCA ;
- ✓ La certification IRCA des auditeurs.

PÉDAGOGIE

Approche interactive. Exercices de terrain : normes ISO 9001 et ISO 19011 et exercices sur la pratique de l'audit. Mises en situation et jeux de rôles.

DATE ET DURÉE DE LA SESSION

- ✓ Du lundi 15 au vendredi 19 juin 2015
- ✓ Du lundi 30 novembre au 04 décembre 2015
soit 5 jours consécutifs.

LIEU DE LA FORMATION

18, rue d'Hauteville- 75010 PARIS