FORMATION NORME EN ISO 13485 :2016 ET APPROCHE DU REGLEMENT (UE) 2017/745

Prérequis :

- Connaissance de la série des normes ISO 9000
- Connaissance des dispositifs Médicaux et des normes EN ISO 13485, EN ISO 14971
- Connaissance des Systèmes de Management de la Qualité ISO 9001

La formation s'adresse à toutes les personnes impliquées dans le système de management qualité. En particulier au personnel en charge des Dispositifs Médicaux et de leurs acquis des normes harmonisées, mises en œuvre pour le système de Management

Objectif :

- Acquérir une méthodologie pour la mise en œuvre de système de Management, en conformité avec le Règlement, la Norme et l'activité de l'entreprise
- Acquérir les bases et les outils nécessaires pour approcher la nouvelle réglementation

Pédagogie :

Approche interactive

Exercices de terrain sur l'adaptation et l'application des exigences normatives en fonction de l'activité de l'entreprise

Mises en situation et jeux de rôles

Documents délivrés à l'issue de la formation :

Attestation de formation

** La formation ne peut avoir lieux qu'à partir d'un nombre minimum de quatre (4) participants*

Dans le cas où le nombre de participants requit ne serait pas atteint, FREA proposera alors aux candidats d'intégrer une autre session.

Prix :
1620€ H.T.

Durée :
Trois jours (24h)

Lieux de la formation :
Paris, le lieu sera précisé dans la lettre de convocation.

Délais d'accès : Les dernières inscriptions auront lieu jusqu'à 2 jours avant la formation. ***La formation n'est pas dispensée à distance***

Situation de handicap :
Les personnes en situation de handicap sont invitées à nous contacter afin d'étudier ensemble les possibilités de participation à cette formation

Contact : contact@frea.fr
01 89 40 61 98
Extension : 630 (serveur vocal)

FRÉA FORMATION

FORMATION
NORME EN ISO 13485 :2016 ET APPROCHE DU REGLEMENT (UE) 2017/745

PROGRAMME :

Approche processus, fondé sur les risques – dossier du DM

- Présentation et revue de l'Amendement A11-2011

Politique responsabilités

Définition des compétences, de la formation et de la sensibilité du personnel – maitrise de la contamination

Gestion des processus externalisés

Evaluations des performances

Nouvelle exigences /Comparaison avec les Directives DM

Etudes des points clés du règlement 2017/745

- Revues des obligations légales et règlementaires applicables aux fabricants, aux mandataires, aux importateurs et aux distributeurs
- Méthodes et règles concernant les évaluations cliniques PMS et PMCF en s'appuyant sur les annexes I et III
- Evaluation de la conformité et des règles de déclassifications en lien avec les annexes VIII et XI

FRÉA FORMATION