

**CONCERNE**

Personnel du service qualité, pilotes de processus.

**PRÉREQUIS**

La connaissance des process de l'entreprise est un plus.

**OBJECTIFS**

- Connaître les principales exigences de l'ISO 13485.
- Comprendre les implications pour votre organisation, et savoir comment les mettre en œuvre.

**DURÉE**

1 jour

**SANCTION**

Attestation de compétences

**PÉDAGOGIE**

Alternances d'apports théoriques illustrés de nombreux exemples.  
Lien avec le Système de Management de la Qualité de l'entreprise.

**INTERVENANT :**

Nos formateurs, spécialistes des thématiques abordées, sont sélectionnés et évalués au regard de leurs connaissances techniques et pédagogiques.

**SUIVI EVALUATION DES ACQUIS :**

En début de formation : recueil des attentes et des objectifs individuels des stagiaires.  
En fin de formation : tour de table pour relever le niveau d'atteinte des objectifs et réponse aux attentes exprimées.  
Evaluation de la satisfaction des stagiaires : fiche d'évaluation Qualité à chaud.  
Evaluation des acquis de la formation : fiche de compétences.  
Feuille de présence.  
Attestation de formation et cas échéant certification de compétence.

**ACCESSIBILITE :**

Pour les formations se déroulant dans l'entreprise, cette dernière devra s'assurer des conditions d'accessibilité à la formation des personnes en situation d'handicap. Dans nos centres, pour tout handicap, le commanditaire devra informer GEDAF ELSETE pour prévoir les conditions d'accueil, ou contacter notre référent handicap par email [info@gedaf.fr](mailto:info@gedaf.fr)

**MODALITES ET DELAIS D'ACCES :**

Cf proposition commerciale ou calendrier Inter Entreprises.

**LIEU**

**EN ENTREPRISE**

*Albertville - Annecy - Avignon - Bourg en Bresse - Chambéry - Grenoble - Lyon - Mâcon - Roanne - Saint Etienne - Valence ...*

## **CONTENU DÉTAILLÉ**

### **Présentation de l'ISO 13485**

*Objectifs du module : Comprendre le périmètre de l'ISO 13485, son concept et aborder les termes et définitions.*

Origine de l'ISO 13485.

Clarification des concepts

Les termes et les définitions

### **Revue détaillée des nouvelles exigences de l'ISO 13485 :2016**

*Objectifs du module : Pour chaque chapitre, connaître et comprendre les exigences de la norme et ses principales évolutions.*

- Le domaine d'application et son extension
- Les précisions sur les exigences réglementaires applicables
- La gestion des risques et l'étendue de son application
- Les nouveautés sur la documentation et les enregistrements
- Le renforcement des exigences sur les infrastructures
- La maîtrise de la conception et du développement et ses exigences supplémentaires
- Le processus achats
- La maîtrise de la contamination
- Le traitement des réclamations en lien avec les autorités réglementaires
- Le processus Non-conformités / CAPA et ses nouvelles exigences

### **Impact sur le SMQ et mise en œuvre**

*Objectifs du module : Identifier les modifications importantes à prévoir dans votre organisation et envisager la mise en œuvre.*

Comment faire votre état des lieux ?