

Introduction à la norme NF EN ISO 13485:2016 + A11 + RDM 2017/745

Description de la formation

Réf: FQ2

Date de mise à jour: Janvier 2024

Durée: 16 heures

Télécharger ce programme

Durant cette formation, nous aborderons les exigences de la norme NF EN ISO 13485:2016 + annexe A11 mais également les exigences du règlement 2017/745.

Cette formation sera focalisée sur les exigences réglementaires et normatives applicables à vos dispositifs médicaux.

Il est important de comprendre que cette formation est adaptée à vos dispositifs médicaux (classe de risque, degré d'invasivité de vos produits, rôles d'opérateurs économiques de votre société ...) afin de ne présenter que les exigences pertinentes pour vous et vos collègues.

A ce titre, une réunion préalable sera réalisée à minima 15 jours avant la formation afin de définir vos attentes, besoins et les dispositifs médicaux de votre société.

PROGRAMME

Support de formation adapté exclusivement à vos besoins, dispositifs médicaux et particularités. Aussi, certaines parties du programme pourront changer/évoluer pour répondre à vos besoins.

JOUR 1

01

Contexte réglementaire et historique

02

Changements par rapport à la directive

03

Opérateurs économiques

04

Enregistrement, EUDAMED, UDI

05

Conception, Gestion des risques et Aptitude à l'utilisation

06

Evaluation clinique

07

Conclusion et questionnaire JOUR 1

JOUR 2

01

Dossier technique et déclaration

02

PMS, CAPA et Matéiovigilance

03

Exigences SMQ, incluant validation logiciel

04

Les responsabilités de la direction

05

Le management des ressources

06

La réalisation d'un produit ou service

07

Mesure, analyse et amélioration

08

Conclusion et questionnaire

Type de formation

Formation réalisée au sein de votre entreprise ou à distance, selon vos besoins.

Objectifs

Objectifs techniques :

- Être capable de définir les exigences du règlement 2017/745 et de la norme ISO 13485 qui s'appliquent à un dispositif médical destiné à une mise sur le marché ou déjà sur le marché,
- Être capable d'évaluer la conformité de la documentation d'un DM ou d'un SMQ avec cette norme,
- Être capable de conduire une analyse de la conformité des documents et enregistrements de votre société ou de vos clients ou fournisseurs

Objectif de savoir :

- Connaître les exigences applicables à un produit ou à un système de management de la qualité pour la mise et le maintien sur le marché de dispositifs médicaux,
- Comprendre les différentes sources d'exigences et maîtriser ces exigences.

Capture d'écran

Délais d'accès

Pour une formation sur site, un délai d'un à trois mois est requis pour bloquer une date.

Pour une formation à distance, un délai d'un mois est requis pour bloquer une date.

Méthodes mobilisées

La formation sera réalisée avec un support principal, des échanges et des mises en situation.

Mon objectif est à la fois de vous transmettre les exigences applicables mais également mon expérience, mes recommandations ainsi que des conseils pratiques en lien avec votre entreprise et vos dispositifs médicaux.

Accessibilité aux personnes handicapées

La formation et le formateur peuvent s'adapter aux personnes en situation de handicap requérant une adaptation du support de

Ce point sera abordé pendant la réunion de préparation de la formation. En cas d'évolution, et jusqu'à la date de la formation, n'hésitez pas à me contacter pour toute demande.

Contact

Tout au long du processus, vous pourrez me contacter par téléphone ou sur mon email:

contact@caremed-consulting.com

Ce mail est également votre point d'entrée pour toute demande de devis ou réclamation.

En fin de formation, un questionnaire de satisfaction sera envoyé.

Pré-requis

Le public visé est constitué de toute personne travaillant au sein d'un opérateur économique selon le règlement 2017/745 et dont le système de management de la qualité est fondé sur les principes de la norme ISO 13485, quelque soit le niveau de connaissance initial.

Aucune pré-requis. Le niveau de la formation sera adapté en fonction du niveau actuel des personnes devant être formés. Un échange sera réalisé avant le début de la formation pour collecter ces éléments.

Modalités

- Adaptation du support de formation en prenant en compte les spécificités de votre société et de vos produits
 - Le support de formation sera en Français mais la formation pourra être donnée en anglais ou en français, selon les intervenants qui seront formés,
 - Formation des intervenants de la société pendant 16 heures ouvrés à distance ou sur site
- Les supports seront fournis sous format numérique avant le démarrage de la formation le jour J. La formation sera réalisée sur Teams ou sur site.

Tarifs

Formation en intra-entreprise ou à distance avec adaptation du support de formation à vos dispositifs médicaux et besoins exprimés: à partir de 2400 euros H.T.

Le devis définitif sera envoyé après la réunion de présentation de vos besoins et prendra en compte les besoins spécifiques de votre demande et les frais de déplacement (le cas échéant).

Modalités d'évaluation

Tout au long de la formation, des exercices seront réalisés.

En fin de formation, nous ferons un questionnaire pour valider l'acquisition des nouvelles données. Le questionnaire sera réalisé à distance via une plateforme dédiée. Les copies corrigées et les attestations de formation seront émises en cas d'atteinte du critère d'acceptation. Dans le cas contraire, un nouveau questionnaire après un entretien spécifique sera réalisé.

Déroulement

Les supports seront fournis sous format numérique avant le démarrage de la formation le jour J.

Lors d'une formation Teams, un enregistrement sera réalisé afin de vous laisser l'opportunité de revoir la formation ultérieurement.

A l'heure prévue, la formation débutera par une présentation sur le programme et une présentation de chaque intervenant (formateur et personnes formées).

Nous suivrons ensuite le programme et vous serez libre de poser autant de questions que possible :)

A la fin de la formation, nous réaliserons une évaluation à chaud avec une attestation d'acceptation (que nous aurons défini ensemble préalablement).

En cas d'atteinte du critère d'acceptation, une attestation de formation sera éditée. Dans le cas contraire, un entretien spécifique sera réalisé pour échanger sur les points non acquis et une nouvelle évaluation sera proposée.