

# Exigences de la norme ISO 13485 : 2016

Dispositifs médicaux – Systèmes  
de management de la qualité –  
Exigences à des fins réglementaires



**Pôle des Microtechniques à Besançon**

**Sessions des 24 et 31 octobre 2018 – Durée : 2 jours (14 heures)**

## OBJECTIFS

- Comprendre les nouvelles exigences de la norme ISO 13485 version 2016
- Prendre en compte ces exigences dans le système de management de la qualité de l'organisation

## NIVEAU REQUIS / PUBLIC

- Pas de prérequis nécessaire

Public : Qualité, Affaires Réglementaires, personnes qui travaillent dans un environnement ISO 13485

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Exposé
- Analyse collective et individuelle des exigences
- Supports pédagogiques et normatifs
- Évaluation de la formation

## FORMATEUR

- Laurent NOTE, Consultant Qualité

## COÛT

- Entreprise adhérente au Pôle des Microtechniques : 1 000 euros (déjeuners offerts)
- Entreprise non adhérente au Pôle des Microtechniques : 1 200 euros (déjeuners offerts)

Accueil à partir de 8h45 au Pôle des microtechniques

Temis Innovation

18, rue Alain Savary - 25000 Besançon

Formation payante / Nombre de places limité

Bulletin d'inscription disponible sur demande à [v.chavy@polemicrotechniques.fr](mailto:v.chavy@polemicrotechniques.fr)

### PÔLE DES MICROTECHNIQUES

18, rue Alain Savary - 25000 Besançon

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55 / +33 (0)3 81 40 47 59

[www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)

Déclaration d'activité n°27250298725 auprès du préfet de région de Franche-Comté

**Exigences de la norme ISO 13485 : 2016**  
**Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité**  
**Exigences à des fins réglementaires**

## PROGRAMME

### 1er jour

**9h00** • Accueil et introduction

- 12h30**
- Identification des besoins spécifiques des participants
  - Contexte normatif et réglementaire
  - Identification des types de changements introduits dans la révision 2016
  - Éléments clés et évolutions du vocabulaire
  - Domaine d'application, possibilités d'exclusion
  - Renforcement des exigences réglementaires
  - Approche basée sur le risque

**12h30** • Déjeuner sur place

**13h30**

**13h30** • Principes d'identification des exigences du référentiel

- 17h00**
- Analyse des exigences et de leur évolution
  - Exigences relatives au système de management de la qualité (relatives aux processus comme à la documentation)
  - Exigences relatives aux responsabilités de la direction
  - Questions/réponses
  - Évaluation de la journée
  - Synthèse et conclusions

### 2<sup>e</sup> jour

**9h00** • Accueil et introduction

- 12h30**
- Prise en compte des points clés de la 1<sup>ère</sup> journée
  - Analyse des exigences et de leur évolution
  - Exigences relatives au management des ressources
  - Exigences relatives à la réalisation du produit

**12h30** • Déjeuner sur place

**13h30**

**13h30** • Analyse des exigences et de leur évolution

- 17h00**
- Exigences relatives à la mesure, l'analyse et l'amélioration
  - Questions/réponses
  - Évaluation de la journée
  - Synthèse et conclusions

## ÉVALUATION

- Évaluation par questionnaire final

### PÔLE DES MICROTECHNIQUES

18, rue Alain Savary – 25000 Besançon

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55 / +33 (0)3 81 40 47 59

[www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)

Déclaration d'activité n°27250298725 auprès du préfet de région de Franche-Comté

