

ISO 13485:2016 – Révision de la norme



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Répondant à la demande et aux besoins spécifiques des fabricants de dispositifs médicaux, l'institut ARIAQ propose une formation ciblant les changements de structure et d'exigences du référentiel ISO13485 intervenus fin 2016.

La norme ISO 13485: 2016 s'adresse à tout organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical, ainsi qu'aux fournisseurs ou autres parties externes qui fournissent des produits à de tels organismes.

Une des nouveautés de cette nouvelle révision est de mettre en œuvre des actions proportionnées aux risques.

Objectifs

- Comprendre les nouveautés de la nouvelle version 2016 de l'ISO 13485
- Connaitre la relation de cette norme avec la norme ISO 9001:2015
- Connaitre les exigences nouvelles et modifiées des règlements européens (2017/745 et 2017/746) et leurs impacts sur le système de management de la qualité
- Déterminer les marches à suivre pour conformer votre entreprise à cette norme

Pédagogie

- Allier les concepts théoriques avec des exemples pratiques tout au long de la formation

Public cible

- Responsable qualité et ingénieur qualité souhaitant s'informer et se conformer à la nouvelle révision
- Responsable de production voulant comprendre l'impact des changements normatifs sur leurs activités opérationnelles

Reconnaisances

- Attestation ARIAQ

Prérequis

- Connaissance de la norme ISO 13485:2003

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

le 15 Février 2021

Prix

CHF 578.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Laurent Droz



Ingénieur en mécanique & Six Sigma Black Belt, Laurent a une expérience de plus de 25 ans dans l'industrialisation et dans la qualité, dont plus de 20 ans dans l'industrie médicale. Il a pu mettre en place plusieurs systèmes de management de la qualité selon les référentiels ISO 9001 & ISO 13485 ainsi que la mise sur le marché de DM de classes I à III (actif). Il est en charge des formations ARIAQ dans le domaine des dispositifs médicaux, de la qualité et de l'amélioration continue.

Ce sont nos participants qui le disent

« Animatrice très compétente. Formation assez intense. »

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.