



ECOBA <https://ecoba-formation-conseil.fr>

17 rue des Champs MOREAUX _ 21121 DAIX
☎ : 06 07 90 61 60 _ ✉ : ecoba_bruno.raguin@sfr.fr

ISO 13 845 V 2016

Proposition

ISO13485/2016

Public concerné

- Direction
- Encadrement
- Chargé de l'énergie

Pré-requis

- Aucun

Objectifs

Au terme de cette formation, le stagiaire sera capable de :

- Mettre en œuvre l'ISO 13 485 V2016

Méthodes pédagogiques

- BRAINSTORMING
- Documents de cours remis aux participants
- Visualisation des documents de l'entreprise
- Etude de cas
- Fichier Entreprise ou ECOBA
- Chaque stagiaire disposera d'un exemplaire de l'ISO 13 485 V2016

Moyens pédagogiques

- Documents de cours remis aux participants

Durée et déroulement

3 jours

Responsable

Bruno RAGUIN

Accessibilité personnes handicapées

- Voir avec votre Entreprise ou l'Organisme de Formation

Méthodes d'évaluation

- Exercices tout au long de la formation
- Etude de cas en fin de parcours

Programme

- Analyse des termes et définition spécifiques à l'ISO 13485
- Les rôles et responsabilités dans la mise en œuvre du référentiel
- Identification et analyse des exigences de la norme :
 - ✓ Système de management de la qualité
 - ✓ Responsabilité de la direction
 - ✓ Management des ressources
 - ✓ Réalisation du produit
 - ✓ Mesurage, analyse et amélioration
- Construire les différents processus
- Définition d'un système d'amélioration continue