



L'association de l'industrie des technologies de la santé

Formation ISO 13485 :2003 – *Interprétation & application efficace* Novembre 2005, sessions de deux jours à Montréal et à Québec

L'implantation d'un système qualité conforme à ISO 13485 a des impacts majeurs sur le respect de la réglementation et sur la performance de l'entreprise. **Profitez de cette formation technique de deux jours pour apprendre comment gérer un système de management de la qualité dans un environnement encadré par la réglementation canadienne relative aux technologies de la santé.**

Tous les fabricants de matériels médicaux (*excepté pour les produits de classe I*) devront se conformer à la version 2003 de la norme ISO 13485 **avant le 15 juillet 2006** (*le 15 mars 2006 pour ceux qui détiennent des homologations en vertu du système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux - SCECIM*).

Assistez à cette formation et assurez-vous une implantation en douceur!

QUAND :	MONTRÉAL:	Mardi 1^{er} novembre et mardi 8 novembre 2005 , de 8h30 à 16h30 Bureaux de l'AITS (Édifice du CRIQ), 8475 ave. Christophe-Colomb, Montréal
	QUÉBEC:	Mardi 22 et mercredi 23 novembre 2005 , de 8h30 à 16h30 CRIQ-Québec, 333, rue Franquet (dans le Parc technologique), Québec

POUR QUI:	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionnaires qui envisagent implanter ou à mettre à niveau un système qualité; • Personnel et gestionnaires qui cherchent à simplifier de manière significative un système déjà en place; • Personnel désigné responsable de l'implantation et de la gestion d'un système qualité; • Chercheurs qui ont espoir de commercialiser leurs technologies en santé. <p>* Une connaissance de base du domaine de la gestion de la qualité est un atout.</p>
------------------	--

OBJECTIFS:	<ul style="list-style-type: none"> • Être capable d'interpréter avec confiance les exigences de la norme ISO 13485:2003. • Fournir des suggestions d'application (« le comment faire ») pour créer un nouveau système ou faire la transition à la version 2003. • Offrir des pistes de solution pour assurer que le système élaboré soit un réel levier de performance pour l'organisation et éviter qu'il devienne une source de lourdeur administrative.
-------------------	---

PAR QUI:	<p>Nathalie Barbeau, conseiller senior, <i>Le Groupe Qualiso</i></p> <p>Détentrice d'un baccalauréat en administration des affaires ainsi qu'un certificat en gestion de la qualité, Mme Barbeau possède de plus une importante expérience de terrain. Elle a œuvré plusieurs années dans le domaine manufacturier avant de rejoindre <i>Le Groupe Qualiso</i> et conseille aujourd'hui de nombreuses entreprises dans le domaine de la gestion de la qualité auprès d'organisations dans des secteurs tels que les dispositifs et produits bio-médicaux, les services de laboratoire, les services informatiques, etc.</p> <p>Avec la collaboration de Pierre L'Espérance, MBA, président, <i>Le Groupe Qualiso</i></p> <p><i>Le Groupe Qualiso offre des services conseils de management en normalisation et intégration de systèmes de gestion, de l'élaboration du projet jusqu'à l'audit d'enregistrement. Depuis 1992, l'entreprise est intervenue auprès de 400 entreprises au Canada, aux États-Unis, en France et au Maroc en regard à un large éventail de normes de management telles que ISO 9001, ISO 14001, ISO13485 et QS9000.</i></p>	
-----------------	--	--

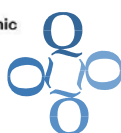
Nos partenaires:



Développement
économique Canada

Canada Economic
Development

Canada



LE GROUPE

QUALISO



Québec
Chaudière-Appalaches

Formation ISO 13485 :2003 – *Interprétation & application efficace*

Novembre 2005, sessions de deux jours à Montréal et à Québec

PROGRAMME

JOUR 1 (8h30 à 16h30)

Bloc 1 : Structure, Processus, Étanchéité et Efficacité d'un bon système de management de la qualité

Architecture de système qualité. Approche par processus. Principes fondamentaux. Démonstration de maîtrise et de continuité. Dynamique opérationnelle. Savoir-faire et Savoir-être pour le succès d'un système qualité.

Bloc 2 : ISO 13485 :2003 et la réglementation canadienne sur les instruments médicaux

Origine de l'exigence d'enregistrement. Synthèse de la réglementation canadienne sur les instruments médicaux. Pistes d'accès à l'information. Classification de produits. Exigences de produit et exigences de maîtrise des opérations. Intervenants dans le milieu.

Bloc 3 : Introduction à ISO 13485 :2003 et corrélations avec les autres normes courantes

Architecture de ISO 13485:2003. ISO 13485:2003 et ses corrélations à ISO13488:1996 et ISO13485:1996. Compatibilité ISO 13485:2003 et ISO 9001:2000. Synthèse comparative des particularités des exigences canadiennes, américaines et européennes pour les systèmes qualité du domaine des dispositifs médicaux.

Bloc 4 : Exigences et pratiques de documentation

Exigences de documentation. Pratiques efficaces suggérées. Mise à niveau pour les systèmes basés sur ISO 13488 et 13485 de la version 1996. Documentation contrôlée/non contrôlée; papier/électronique. Exigences de Documentation vs Enregistrements. Durées de conservation.

Bloc 5 : Gestion des outils et ressources

Revue des exigences normatives sur la gestion des procédures, des enregistrements, des ressources humaines et de l'infrastructure. Recommandations.

Bloc 6 : Ventes ou la prise d'engagement avec le client

Explication pratique des exigences normatives relatives aux engagements avec la clientèle. Suggestions d'application simple. Conditions de succès.

JOUR 2 (8h30 à 16h30)

Bloc 7 : Ingénierie ou l'élaboration de la solution

Démystification du thème. Raison d'être des exigences de maîtrise de la conception. Revue des exigences. Distinctions entre Recherche et développement, conception et développement. Exigences particulières de la réglementation canadienne des instruments médicaux sur le sujet. Suggestions d'élaboration des directives de gestion de projet, de R&D, de conception et de développement. Documentation de système qualité vs documentation technique.

Bloc 8 : Production ou la réalisation du produit ou service

Revue approfondie des exigences en regard à l'approvisionnement et à la réalisation des livrables. Suggestions de pratiques gagnantes.

Bloc 9 : Non qualité, Plaintes et Amélioration

Revue approfondie des exigences de gestion de la non qualité. Différents types de non conformités. Outils de gestion de la non qualité. Mesure de performance. Conditions de succès. Recommandations.

Bloc 10: Maîtrise, Mesure et Performance

Explications de l'implication des exigences de mesure. Impact de ces exigences sur l'ensemble du personnel.

Bloc 11 : Implication et engagement du personnel de direction

Rôles, responsabilités et autorité. Conditions de succès. Revue des exigences normatives. Avertissements. Suggestions.

*Chaque bloc d'enseignement contient une revue des exigences normatives, une interprétation, des suggestions de mise en place, des échanges ou des exercices. Chaque élément de la norme est abordé **en profondeur** afin d'assurer une interprétation et une assimilation solide des participants.*

À la suite de cette formation, ces derniers doivent être en mesure d'identifier les ajustements requis à leur système qualité et traiter avec les auditeurs registraires avec aisance et être en mesure de communiquer efficacement les enjeux relatifs à la réglementation et à la qualité de leurs dispositifs médicaux avec la direction de leur entreprise.

Formulaire d'inscription page suivante

Formation ISO 13485 :2003 – *Interprétation & application efficace*
Novembre 2005, sessions de deux jours à Montréal et à Québec

FICHE D'INSCRIPTION

Nom : _____
 Titre : _____
 Organisation : _____
 Adresse : _____
 Ville, Province: _____ Code postal : _____
 Téléphone : () _____
 Télécopieur : () _____
 Courriel : _____

Prière de retourner le formulaire par télécopieur au (514) 383-3250

Renseignements
AITS
(514) 383-3268
info@aits.ca

TARIFS				
<i>(incluant le manuel du participant, les pauses-santé et les diners)</i>				
INSCRIPTION	Tarif Membre AITS		Tarif non membre*	
Formation 2 jours - Montréal	500\$	<input type="checkbox"/> 575,13 \$ X ___ personne(s)	750 \$	<input type="checkbox"/> 862,69 \$ X ___ personne(s)
Formation 2 jours - Québec	500\$	<input type="checkbox"/> 575,13 \$ X ___ personne(s)	750 \$	<input type="checkbox"/> 862,69 \$ X ___ personne(s)
TPS no.124 816 547 / TVQ no.1006475988				

* Communiquez avec Annie Thibodeau de l'AITs pour plus d'informations sur une adhésion.

Paiement par carte de crédit :

- MasterCard Visa
 American Express

Numéro de la carte : _____

Détenteur: _____

Date d'expiration: _____

*** L'inscription engage le participant à payer les frais inhérents. En cas d'empêchement, un remplaçant sera accepté mais aucun remboursement ne pourra être effectué.**

Paiement par chèque :

- Libellez le chèque au nom de AITS

Veillez SVP transmettre votre fiche d'inscription au numéro de télécopieur suivant : (514) 383-3250, et faire suivre le chèque à l'adresse ci-dessous :

Association de l'industrie des technologies de la santé (AITs)
 8475, avenue Christophe-Colomb
 Montréal (Québec) H2M 2N9

Nos partenaires:



Développement économique Canada

Canada Economic Development



LE GROUPE



Québec Chaudière-Appalaches