

**ISO 13485 en version 2016 : nouveautés, évolutions et outil d'autodiagnostic**  
Dispositifs médicaux : Systèmes de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires

<p>Séminaire <b>interactif</b>, donc libre parole entre les intervenants et les participants.</p> <p>- <b>1<sup>er</sup> décembre 2017 de 9h à 17h30 à PARIS (20 places maxi)</b> IMI, Salle DESCARTES, 62 Bd Sébastopol, 75003 Paris Tél : 03 44 23 88 91, M° Réaumur-Sébastopol</p> <p>Autre session (sous réserve) :</p> <p>- <b>17 janvier 2018 de 9h à 17h30 à Compiègne</b> UTC, Centre Pierre Guillaumat 2, 24 Rue Eugénie Louis 60200 Compiègne</p>	<p><b>Objectifs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Apprendre les enjeux et les exigences de la norme ISO 13485</li> <li>➤ Expliciter les plans d'action, les processus et les documents</li> <li>➤ Echanger sur un retour d'expérience</li> <li>➤ Piloter la mise en œuvre des exigences via un autodiagnostic</li> </ul> <p><b>Pré-requis :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Intérêt pour la Qualité et si possible connaissance de l'ISO 9001</li> <li>➤ <b>Venir avec son ordinateur (documents de travail numérique fournis)</b></li> </ul>			
<p><b>Intervenants</b></p>	<p>Gilbert <b>FARGES</b>      gilbert.farges@utc.fr      ☎ : 06 15 86 44 70 Katiane <b>MONTEIRO</b>      katiane.monteiro@echosens.com      ☎ : 01 44 82 78 53</p>			
<p><b>Description</b></p>	<p>Le séminaire « ISO 13485 en version 2016 : nouveautés, évolutions et outil d'autodiagnostic » vise à sensibiliser les participants sur l'essentiel des exigences, processus et documents et à répondre à leurs interrogations. La journée donne aussi l'accès à un nouvel outil de positionnement sur les niveaux de respect des exigences :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Théorie : Exigences, processus et documents essentiels de la norme ISO 13485 :2016 – Retour d'expérience</li> <li>➤ Pratique : Prise en main d'un nouvel outil d'autodiagnostic sur l'ISO 13485 : 2016</li> </ul>			
<p><b>Programme</b></p>	<p><b>09h00 Accueil des participants, présentation de la journée de formation</b> Équipe Organisatrice AGORA + Enseignant-Chercheur UTC</p> <p><b>09h15 Exigences, processus et documents essentiels de l'ISO 13485 : 2016</b> Conférence <u>interactive</u> avec Gilbert FARGES, Enseignant-Chercheur UTC Master « Qualité et Performance dans les Organisations » (QPO) - <a href="http://www.utc.fr/master-qualite">http://www.utc.fr/master-qualite</a></p> <p><b>10h45 Pause Café</b></p> <p><b>11h00 Retour d'expérience - échanges</b> Conférence <u>interactive</u> avec Katiane MONTEIRO, Quality Manager ECHOSSENS Société ECHOSSENS - <a href="http://www.echosenscorporate.com/fr/groupe">http://www.echosenscorporate.com/fr/groupe</a></p> <p><b>12h15 Repas compris</b></p> <p><b>13h30 Ateliers d'appropriation</b> ➔ Prise en main d'un nouvel outil d'autodiagnostic sur l'ISO 13485:2016</p> <p><b>17h00 Synthèse de la journée/Réponses aux questions</b> ➔ Enquête de satisfaction</p> <p><b>17h30 Fin de la journée</b></p> <div style="text-align: right;">    </div>			
<p><b>Tarif individuel : 300 € HT soit 360 € TTC (repas inclus)</b></p>				
<p><b>Informations</b></p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <p>Organisation pédagogique : <b>Gilbert FARGES</b>      gilbert.farges@utc.fr      ☎ 06 15 86 44 70      UTC</p> <p>Gestion administrative : <b>Christine LEHEUTRE</b>      christine.leheutre@utc.fr      ☎ 03 44 23 45 30      UTeam - Groupe UTC</p> <p>TEAM AGORA : <b>Agnès, Fares, Julien, Laurine, Amaury, Quentin</b>      agoraqualite@gmail.com      ☎ 06 73 19 70 04</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>Équipe AGORA Qualité</b></p> <p>Cette journée est un complément à l'événement <b>AGORA Qualité</b> (<a href="http://www.agoraqualite.fr">www.agoraqualite.fr</a>), organisé chaque année fin janvier par les étudiants du Master Qualité pour promouvoir les échanges et la créativité autour de la Qualité, dans un cadre convivial, libre et ouvert.</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>Équipe Outil d'Autodiagnostic</b></p> <p>L'outil d'autodiagnostic est conçu par une équipe d'étudiants du Master Qualité et publié sur internet : <a href="http://www.utc.fr/master-qualite">www.utc.fr/master-qualite</a>,</p> </td> </tr> </table>	<p>Organisation pédagogique : <b>Gilbert FARGES</b>      gilbert.farges@utc.fr      ☎ 06 15 86 44 70      UTC</p> <p>Gestion administrative : <b>Christine LEHEUTRE</b>      christine.leheutre@utc.fr      ☎ 03 44 23 45 30      UTeam - Groupe UTC</p> <p>TEAM AGORA : <b>Agnès, Fares, Julien, Laurine, Amaury, Quentin</b>      agoraqualite@gmail.com      ☎ 06 73 19 70 04</p>	<p style="text-align: center;"><b>Équipe AGORA Qualité</b></p> <p>Cette journée est un complément à l'événement <b>AGORA Qualité</b> (<a href="http://www.agoraqualite.fr">www.agoraqualite.fr</a>), organisé chaque année fin janvier par les étudiants du Master Qualité pour promouvoir les échanges et la créativité autour de la Qualité, dans un cadre convivial, libre et ouvert.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Équipe Outil d'Autodiagnostic</b></p> <p>L'outil d'autodiagnostic est conçu par une équipe d'étudiants du Master Qualité et publié sur internet : <a href="http://www.utc.fr/master-qualite">www.utc.fr/master-qualite</a>,</p>
<p>Organisation pédagogique : <b>Gilbert FARGES</b>      gilbert.farges@utc.fr      ☎ 06 15 86 44 70      UTC</p> <p>Gestion administrative : <b>Christine LEHEUTRE</b>      christine.leheutre@utc.fr      ☎ 03 44 23 45 30      UTeam - Groupe UTC</p> <p>TEAM AGORA : <b>Agnès, Fares, Julien, Laurine, Amaury, Quentin</b>      agoraqualite@gmail.com      ☎ 06 73 19 70 04</p>	<p style="text-align: center;"><b>Équipe AGORA Qualité</b></p> <p>Cette journée est un complément à l'événement <b>AGORA Qualité</b> (<a href="http://www.agoraqualite.fr">www.agoraqualite.fr</a>), organisé chaque année fin janvier par les étudiants du Master Qualité pour promouvoir les échanges et la créativité autour de la Qualité, dans un cadre convivial, libre et ouvert.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Équipe Outil d'Autodiagnostic</b></p> <p>L'outil d'autodiagnostic est conçu par une équipe d'étudiants du Master Qualité et publié sur internet : <a href="http://www.utc.fr/master-qualite">www.utc.fr/master-qualite</a>,</p>		

## Prise en charge par une **Entreprise**

Entreprise : .....

N° SIRET : .....

Adresse du siège : .....

.....

.....

**Tarif individuel : 300 € HT soit 360 € TTC (repas inclus)**

Participant(s) au séminaire du:.....

• Nom & Prénom : .....

• Fonction : .....

• E-mail : ..... Tél. direct : .....

• Nom & Prénom : .....

• Fonction : .....

• E-mail : ..... Tél. direct : .....

• Nom & Prénom : .....

• Fonction : .....

• E-mail : ..... Tél. direct : .....

Merci de m'adresser une convention de formation (**UTeam est agréée** : N° 2260-0053660)

Prise en charge via une OPCA : **IMPORTANT – Contactez le service Ressources Humaines ou Formation de votre entreprise pour :**

• Indiquer **l'adresse complète** de facturation : .....

.....

.....

• Demander à votre OPCA de **nous envoyer la convention de délégation de paiement.**

Prise en charge directe par l'Entreprise :

• Un bon de commande sera adressé à UTeam :  Oui  Non

• Règlement à **l'ordre d'UTeam**, par chèque ou virement – RIB : FR76 30027177820006978010120

Une attestation de stage ainsi que la feuille de présence seront envoyées à l'issue de la formation et après règlement.

Date :

Signature & cachet de l'entreprise :

**Pour obtenir la facture, remplissez et retournez ce bulletin à :**

**Christine Leheutre - UTeam - Groupe UTC**

66 Avenue de Landshut - Centre de Transfert UTC - CS 10154 - 60201 COMPIEGNE CEDEX

Tél : +33 3 44 23 45 30 - Fax : +33 3 44 76 86 71 - Courriel : [christine.leheutre@utc.fr](mailto:christine.leheutre@utc.fr)

Siret : 34230024100029 - TVA Intracommunautaire : FR50 342 300 241

## Prise en charge Individuelle

Participant au séminaire du : .....

- Nom & Prénom : .....
- Fonction : .....
- Adresse : .....  
.....  
.....
- E-mail : .....
- Tél. direct : .....

**Pour valider mon inscription, je joins mon chèque de 360 € à l'ordre d'UTeam**

Je souhaite recevoir une facture acquittée à l'adresse ci-dessus

Date :

Signature :

**Pour obtenir la facture, remplissez et retournez ce bulletin à :**

**Christine Leheutre - UTeam - Groupe UTC**

66 Avenue de Landshut - Centre de Transfert UTC - CS 10154 - 60201 COMPIEGNE CEDEX

Tél : +33 3 44 23 45 30 - Fax : +33 3 44 76 86 71 - Courriel : [christine.leheutre@utc.fr](mailto:christine.leheutre@utc.fr)

Siret : 34230024100029 - TVA Intracommunautaire : FR50 342 300 241