



Système de Management de la Qualité - suivant la norme ISO 13485

- Comprendre l'ISO 13485 et son déploiement -

La certification ISO 13485 est la référence internationale des exigences en matière de management de la qualité dans les relations interentreprises du domaine médical, c'est donc un très bon moyen, pour une entreprise, de se développer. Elle fournit le cadre des conditions de management requises pour satisfaire le client, pour définir une approche de management et pour favoriser l'amélioration

continue des **performances**. Elle permet l'amélioration de votre **compétitivité** sur vos marchés, en France et à l'international.

La formation proposée vous garantit une véritable approche terrain, pendant la formation vous construisez un authentique SMQ. En plus des outils, vous possédez toutes les capacités pour mettre en œuvre une démarche qualité **simple** et **opérationnelle**.

Objectifs :

- ✓ Permettre à toute personne impliquée dans le pilotage d'un système de management de la qualité de s'approprier les enjeux, la structure et les dispositions de la norme ISO 13485 version 2016
- ✓ Maîtriser la norme et pouvoir piloter efficacement son système de management de la qualité

Tarif :

450 € par jour/participant hors frais de déplacement
Inter / Intra ou à distance

Sociétés concernées :

Cette formation s'adresse aux TPE/PME, entreprises industrielles ou de service souhaitant mettre en place un Système de Management Qualité simple et efficace.

Méthodes mobilisées :

- ✓ Formatrice certifiée
- ✓ Formation participative et sous forme d'étude de cas
- ✓ Un support de formation sera remis aux participants
- ✓ Attestation de formation remise sous condition d'assiduité et de réussite au test d'évaluation.

Public et prérequis :

TOUS PUBLIC - AUCUN PRE-REQUIS

Intervenante :

Cathie MONBILLARD ou Ambre MESTDAGH
Auditrice / consultante ISO 13485

Modalités d'évaluation / Validation :

À la fin de la formation, un questionnaire à choix multiple permet de vérifier l'acquisition correcte des compétences.

Attestation de formation / Sanction

Une attestation sera remise à chaque stagiaire qui aura suivi la totalité de la formation.

PROGRAMME DE FORMATION SUR 2 JOURS

Introduction

Qu'est-ce que la norme ISO 13485 ? / Structure et principes de la norme / Vocabulaire spécifique

Approche processus et rôle du pilote

L'approche processus : identifier, décrire et améliorer les processus clés de l'entreprise / Rôle des pilotes / Les moyens simples et concrets pour y répondre

La documentation

- ✓ Manuel Qualité
- ✓ Dossier du dispositif médical
- ✓ Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Responsabilité de la Direction

- ✓ Engagement de la direction et orientation client
- ✓ Politique qualité
- ✓ Planification
- ✓ Responsabilité, autorité et communication
- ✓ Revue de Direction

Management des Ressources

- ✓ Ressources humaines
- ✓ Infrastructures
- ✓ Environnement de travail

Réalisation du produit

- ✓ Planification
- ✓ Processus relatif au client
- ✓ Conception et développement
- ✓ Gestion des Achats
- ✓ Production et prestation
- ✓ Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

Évaluation des performances

- ✓ Surveillance et mesurage
- ✓ Maîtrise des produits non conformes
- ✓ Analyse des données
- ✓ Amélioration : actions correctives et préventives