

# MANAGER LA QUALITE

## Management de la Qualité appliqué aux Dispositifs Médicaux selon l'ISO 13485



La norme européenne EN ISO 13485 énonce les exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des dispositifs médicaux conformes aux exigences des clients et des réglementations applicables.



Formation en présentiel



Formation en distanciel  
Possibilité de scinder le programme en demi-journées



1 journée, soit 7 heures

Ref : MQ03

Prix inter : 665€

Forfait repas : 17€

Forfait intra : 1 490€ pour 4 personnes + 250€ par personne supplémentaire pour un groupe maxi de 10 personnes

### POINTS FORTS

- Pédagogie interactive
- Exemples d'application concrets
- Expérience pratique de l'intervenant sur la mise en place de Système de Management de la Qualité

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Analyser et comprendre les exigences de la norme EN ISO 13485
- Établir les liens entre les réglementations et la norme EN ISO 13485

### PUBLIC CONCERNE

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Acteurs du développement d'un Dispositif Médical ou de sa mise sur le marché.
- Responsable Qualité/Affaires réglementaires

### NIVEAU REQUIS

- Connaissance des principes élémentaires de management de la qualité
- Connaissance du secteur des dispositifs Médicaux

### MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation sur Power Point
- Exemples adaptés à l'organisation/aux produits de l'entreprise
- Quizz
- Remise des documents présentés
- Vidéoprojecteur — paperboard



Une question ? [Contactez-nous !](#)  
contact@ceiso.fr



## Management de la Qualité appliqué aux Dispositifs Médicaux selon l'ISO 13485

### MODALITES D'EVALUATION

- Questionnaire de satisfaction remis en fin de Stage
- Certificat de participation
- Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quizz en cours et en fin de formation

### PROGRAMME DE FORMATION

#### Accueil et présentations—attendus de la formation

- Introduction
- Contexte normatif et réglementaire

#### 1) Principes et concepts du Management de la Qualité

- ⇒ Qu'est-ce que l'approche processus
- ⇒ Qu'est-ce que l'amélioration continue
- ⇒ Les principes du Management de la Qualité

#### 2) Analyse des exigences de la norme ISO 13485:2016

- ⇒ Chapitre 4 : Système de Management de la Qualité
- ⇒ Chapitre 5 : Responsabilité de la Direction
- ⇒ Chapitre 6 : Management des ressources
- ⇒ Chapitre 7 : Réalisation du produit
- ⇒ Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration

#### Synthèse / Questions-réponses

#### Evaluation du stage et conclusion

**Pause-déjeuner : 12:00—13:30** Pauses de 10 mn : milieu de matinée & milieu d'après-midi

**Formation en distanciel : Possibilité de scinder le programme en demi-journées**



Une question ? [Contactez-nous !](#)

contact@ceiso.fr

01 69 07 03 37

**Paris - Marseille - Nîmes - Toulouse**

contact@ceiso.fr—01.69.07.03.37

RSC EVRY B422 461 384 SARL au capital de 8000 euros SIRET 422 461 00030 APE 7022 Z TVA Intracommunautaire FR 12422461384