

Management de la qualité en dispositifs médicaux : maîtrisez la norme ISO 13485 et réussissez votre certification

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/management-de-la-qualite-en-dispositifs-medicaux-maitrisez-la-norme-iso-13485-et-reussissez-votre-certification

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM40

CATÉGORIE
Système Qualité et Normes Qualité

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences de la norme ISO 13485
- Savoir structurer un Système de Management de la Qualité
- Maîtriser l’approche processus et la gestion des risques
- Mettre en place un SMQ conforme aux dispositifs médicaux
- Assurer la traçabilité et la conformité réglementaire
- Préparer la certification ISO 13485
- Piloter l’amélioration continue
- Garantir la qualité et la sécurité des produits médicaux

POUR QUI ?

- Responsables qualité
- Ingénieurs qualité
- Responsables réglementaires
- Fabricants de dispositifs médicaux
- Chefs de projet qualité
- Ingénieurs biomédicaux
- Toute personne impliquée dans la gestion qualité des dispositifs médicaux

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la norme ISO 13485

- Objectifs et périmètre de la norme
- Spécificités des dispositifs médicaux
- Différences avec ISO 9001

2 / Principes fondamentaux du SMQ

- Approche processus
- Orientation client et exigences réglementaires
- Amélioration continue

3 / Contexte de l’organisme

- Analyse de l’environnement interne et externe
- Identification des parties intéressées
- Définition du périmètre du SMQ

4 / Leadership et engagement de la direction

- Politique qualité
- Responsabilités et rôles
- Culture qualité en entreprise

CPFI Formation

5 / Planification du SMQ

- Analyse des risques (risk-based thinking)
- Objectifs qualité
- Planification des actions

6 / Support et ressources

- Gestion des ressources humaines
- Compétences et formation
- Infrastructures et environnement de travail

7 / Réalisation des produits (dispositifs médicaux)

- Conception et développement
- Maîtrise des processus de production
- Traçabilité et gestion des dispositifs

8 / Évaluation des performances

- Surveillance et mesure des processus
- Audits internes
- Revue de direction

9 / Amélioration continue

- Gestion des non-conformités
- Actions correctives et préventives (CAPA)
- Optimisation du SMQ

10 / Certification et conformité réglementaire

- Processus de certification ISO 13485
- Relations avec les organismes notifiés

CPFI Formation

- Maintien de la conformité et audits externes

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

08 au 12 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 04 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 24 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés