

► **QUALITÉ • SÉCURITÉ • ENVIRONNEMENT**



**A.03 : Norme Qualité en Biomédical : ISO 13485**

- A.01 : Principes de la Qualité
- A.02 : Norme Qualité : ISO 9001
- **A.03 : Norme Qualité en Biomédical : ISO 13485**
- A.04 : Norme Qualité en Automobile : ISO/TS 16949
- A.05 : Norme Hygiène et Sécurité : OHSAS 18001
- A.06 : Norme Environnementale : ISO 14001
- A.07 : Mise en place d'un système de management intégré Qualité / Sécurité / Environnement
- A.08 : Pilotage et Management de la Qualité
- A.09 : Métier et outils du responsable QSE
- A.10 : Concevoir et Maîtriser la documentation QSE
- A.11 : Analyse de Causes, Résolution de Problèmes et Conduite d'Actions Correctives
- A.12 : Auditeur Interne QSE
- A.13 : Norme ISO 9001 version 2015 – Problématiques et solutions pratiques
- A.14 : Réussir sa certification de services Qualité des Organismes de Formation

► **Objectifs :**

Comprendre et assimiler les principes d'un système de management de la Qualité conforme à la norme ISO 13485 et mettre en place les actions nécessaires à la bonne mise en œuvre d'une démarche Qualité.

**1. Présentation générale**

- ✓ Définitions et historique des démarches Qualité

**2. Principes fondamentaux de la Qualité ISO 13485**

- ✓ L'orientation client et parties intéressées
- ✓ L'approche processus
- ✓ L'amélioration continue
- ✓ L'analyse de risques
- ✓ La conformité réglementaire

**3. Contenu détaillé**

- ✓ Points de norme et commentaires, spécificités de l'ISO 13485
- ✓ La documentation obligatoire

**4. Mise en œuvre d'un projet Qualité ISO 13485**

- ✓ Diagnostic initial et planification
- ✓ La politique et les objectifs Qualité
- ✓ La conception et la documentation du système de management (cartographie des processus, description des processus / procédures...)
- ✓ La formation, la sensibilisation et la communication
- ✓ La surveillance du système (Audits, TDB) et les revues de direction

**5. Pilotage du système Qualité**

- ✓ Les fonctions de pilotage, la responsabilité de la direction
- ✓ Les rôles et fonctions du responsable Qualité

**6. Outils**

- ✓ La gestion du système Qualité et les tableaux de bord
- ✓ La gestion de projet
- ✓ L'analyse de risques

**7. Cas Pratique**

**8. Quizz & Bilan de session**

**Public :** Secteur médical / paramédical  
Dirigeants  
Responsables Qualité / Sécurité / Environnement  
Auditeurs Qualité / Sécurité / Environnement

**Durée du stage :** 2 jours

**Conditions requises :** Néant

**Coût de la formation :**

900 Euros H.T. par participant pour une formation inter-entreprise  
2 400 Euros H.T. pour une formation intra-entreprise (maximum 12 participants)

**Modalités pédagogiques :**

Formateur, vidéo-projection, analyse des pratiques, remise des documents, évaluation des acquis

► QUALITÉ • SÉCURITÉ • ENVIRONNEMENT



FICHE ANNEXE

A.03 : Norme Qualité en Biomédical : ISO 13485

Référence de formation :

A.03

Nom de formation :

Norme Qualité en Biomédical : ISO 13485 (2 jours)

Dates de formation :

Session 1 : 11 et 12/05/2017

Session 2 : 14 et 15/11/2017

Intervenant :

Animateur spécialisé dans le domaine du biomédical

Responsable pédagogique :

Jean-François Takvorian

Validation :

Délivrance d'une attestation de formation

Cycles :

Cette formation s'intègre dans les cycles suivants :

- ✓ Cycle responsables Qualité ISO 13485
- ✓ Cycle Auditeurs Qualité / Sécurité / Environnement
- ✓ Cycle responsables du système intégré QSE

Certification :

Organisme de formation certifié Qualicert par :  
SGS Certification

