



ISO 13485 :2016 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

DESCRIPTIF DE LA FORMATION

"Apprenez à maîtriser les exigences de l'ISO 13485 :2016 et à mettre en place un système de management de la qualité conforme aux réglementations applicables aux dispositifs médicaux."

Durée : 1 jour (7h)

Tarif inter-entreprise : 800€ HT

Tarif intra-entreprise : nous contacter

Version 1 du 12/01/2026

1.	Programme de formation	3
2.	Objectifs pédagogiques.....	3
3.	Moyens techniques et pédagogiques.....	3
4.	Modalités de suivi et d'évaluation.....	4
5.	Public.....	4
6.	Niveau requis.....	4
7.	Informations utiles.....	4
8.	Intervenant.....	4

1. Programme de formation

Introduction : Comprendre les fondamentaux

- Contexte et objectifs de la norme ISO 13485.
- Pourquoi un système de management de la qualité (SMQ) est essentiel ?

Mettre en place un Système de Management de la Qualité efficace

- Élaboration et structuration d'un SMQ adapté.
- Gestion documentaire : manuel qualité, procédures, enregistrements – bonnes pratiques et conformité.

Le rôle stratégique de la direction

- Engagement de la direction : responsabilités et leadership qualité.
- Planification stratégique et revue de direction : aligner la qualité avec les objectifs de l'entreprise.

Management des ressources

- Développer les compétences et sensibiliser les équipes.
- Assurer une infrastructure et un environnement de travail conformes aux exigences qualité.

Maîtriser la réalisation des dispositifs médicaux

- Planifier et contrôler chaque étape du cycle de production.
- Identifier et gérer les risques liés aux produits pour garantir la sécurité et la conformité

Mesurer, analyser et améliorer en continu

- Suivi des processus et des produits : indicateurs clés de performance.
- Exploitation des données pour piloter l'amélioration continue.
- Audits internes, gestion des non-conformités et actions correctives/préventives.

2. Objectifs pédagogiques

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

- Comprendre et appliquer les exigences de l'ISO 13485
- Mettre en place un Système de Management de la Qualité (SMQ) conforme à la norme, étape par étape.

3. Moyens techniques et pédagogiques

- Techniques : Connexion micro et webcam nécessaire ; lien de connexion Microsoft Teams envoyé 24h avant le stage.
- Méthodes mobilisées : Support de formation type PowerPoint, échanges et partage d'expériences

4. Modalités de suivi et d'évaluation

- Feuille de présence
- Quizz en fin de formation
- Questionnaire de satisfaction
- Attestation de formation

5. Public

- Responsable Qualité
- Responsable Affaires réglementaire
- Toute personne participant à la mise en place d'un SMQ

6. Niveau requis

- Connaissances de base en gestion de la qualité et/ou dans le domaine des dispositifs médicaux.
- Aucune expérience préalable avec l'ISO 13485 n'est strictement nécessaire, mais une compréhension des concepts qualité est un plus

7. Informations utiles

- Durée : 1 jour (7h)
- Tarif : 800€ H.T
- Modalités d'accès : classe virtuelle ou en présentiel
- Possibilité de formation en intra-entreprise : veuillez nous contacter
- Délais d'accès : Clôture des inscriptions 24h avant la session. Max. 10 personnes. Min. 3 personnes.
- Accessibilité : Accessible à tous. Pour un aménagement particulier en cas de handicap, veuillez nous contacter.
- Contact : fmariller@isocele.com

8. Intervenant

Formateur Dispositifs Médicaux : Expérience professionnelle significative dans le domaine des dispositifs médicaux >5ans