



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

ISOcèle Conseil
7 rue du Peu Morier
37210 VOUVRAY

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014

| | | |
|----|--|---|
| 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 |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------|
|  | PROGRAMME DE FORMATION | FORM-QUAL-03 |
| | | Version 01 |
| | | Date : 20/12/2025 |
| | | Page 3 sur 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 :
En présentiel : Salle de formation équipée, vidéoprojecteur ou écran de projection, ordinateur avec connexion internet.

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------|
|  | PROGRAMME DE FORMATION | FORM-QUAL-03 |
| | | Version 01 |
| | | Date : 20/12/2025 |
| | | Page 4 sur 4 |

En distanciel : 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