

**Descriptif :**

Développez vos connaissances et vos compétences lors du processus de mise en place de l'ISO 13485:2016. Vous allez aborder les concepts nécessaires pour la compréhension, le développement et la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ). Cette formation vous aidera à connaître les étapes afin d'assurer une mise en œuvre efficace du SMQ qui est conforme aux exigences de la norme ISO 13485:2016.

---

**Objectifs pédagogiques :**

- Comprendre le processus de mise en place du SMQ selon les exigences des directives
  - Planifier la mise en place de l'ISO 13485:2016
  - Entamer les premiers pas vers une certification ISO 13485:2016
  - Savoir comment mieux répondre aux exigences réglementaires
  - Augmenter l'efficacité et la valeur ajoutée via le management de la qualité
  - Surveiller les chaînes d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue
- 

**Compétences visées :**

- Planifier la mise en place de l'ISO 13485 au sein de leur organisation
  - Entamer les premiers pas vers la certification ISO 13485
  - Comprendre comment mieux répondre aux exigences client et réglementaires
  - Trouver les moyens pour augmenter l'efficacité et ajouter de la valeur par le management de la qualité
  - Surveiller la chaîne d'approvisionnement afin d'atteindre l'amélioration continue
- 

**Public visé :**

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la définition, la planification ou la mise en œuvre d'un SMQ ISO 13485 :2016, ainsi qu'aux représentants de la Direction

---

**Prérequis :**

Aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est tout de même recommandé de consulter la norme au préalable

---

**Qu'est-ce qui est inclus :**

- Supports de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificat de formation

**Durée de la formation : 2 jours - ( 14 heures)**



## Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue et introductions
	Bénéfices de la formation
	Objectifs et structure du cours
	Limites : conflit d'intérêt et expertise
	Les fondements des systèmes de management
	L'ISO 13485 :2016 - SMQ
	L'ISO 13485 : 2016 – objectifs, structure et exigences
	Le processus de mise en œuvre
	Le périmètre de la mise en œuvre
	Responsabilités de la Direction
	La promotion de la sensibilisation à la norme
	Réaliser une analyse des écarts
	Revoir le système actuel
	Identifier les risques et les opportunités
17:00	Fin du jour 1

## Jour 2

Heure	Sujet
09:00	Révision du jour 1
	Développer un plan de mise en
	Approuver un plan de mise en œuvre
	Opérer et évaluer le système
	Amélioration continue
	Certification et enregistrement
	Récapitulatif du cours et questions finales
17:00	Fin de la formation

Deux pauses du matin et de l'après-midi vont être prises aux moments convenables. Vous aurez une heure pour le déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises tant que cela a été convenu avec le formateur et les participants et que tous les objectifs du cours aient été atteints.

